

社団法人 日本臨床衛生検査技師会

個人情報保護ガイドライン

= 第4集 =

VII 医療機器管理に関するガイドライン

社団法人 日本臨床衛生検査技師会

目次

はじめに	1
I. 目的	2
II. 適用範囲	2
III. 関連資料	2
IV. 安全管理と環境	3
V. 文書化と記録の管理	4
VI. 教育・訓練	6
VII. 医療機器導入管理	13
VIII. 保守	16
IX. 故障と対応	22
X. リスクマネジメントの医療機器への適用＝検査室用＝	33
X I. 医療機器規格（抜粋）	40
X II. ガイドラインの見直し	40

【参考資料】

はじめに

「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」あるいは「患者の安全を守るための医療関係者の共同行動(Patient Safety Action)」が発出されて以来、国民の医療事故に関する意識の高揚が図られた。しかしながら、度重なる喚起と対策にもかかわらず医療事故は減少したとは云い難いものであった。

このような情勢の中にあり、個人情報保護に関する法律の施行は、医療を提供する側に「医療安全」を再認識させる起爆剤になったと言っても過言ではない。医療事故防止に向けての取り組みや業務改善を促すために、行政による医療機関への立ち入り調査も、厳しさを増していることは事実である。

「次世代医療機器評価指標検討会の設置及び議事概要について」(平成17年8月12日付、厚生労働省)では、『疾病の予防、診断及び治療において、医療機器は医療技術と密接不可分に結びついており、新たな医療技術の開発・普及とあわせて新たな医療機器の開発がなされているところである。一方、医療機器の開発にかかる特徴としては、その基盤技術の多様性、開発・改良のスピードの速さなどがあげられるが、この特性に対応した薬事法における承認審査の制度を確立することが、有用性の高い新規の医療機器をいち早く患者の手元に届けるためには必要である。このため、厚生労働省では、革新的な医療機器の開発の迅速化及び薬事法審査の円滑化を図るため、今後上市される可能性が高い次世代医療機器の分野について、効率的な開発及び迅速な審査が必要とされる技術要素を選定して、開発段階から承認審査を見通した審査にかかる評価指標を検討、作成することとしました。厚生労働省及び経済産業省においては、新規技術を活用した次世代の医療機器について、開発の迅速化及び薬事法審査の円滑化に資する評価指標等を検討するため、厚生労働省に「次世代医療機器評価指標検討会」、経済産業省に「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」を設置したところである。』と示されている。

これは、医療事故の要因が使用する医療機器による事例が多く報告されていることから明らかであり、医療機器の重要性が述べられている。

当会では、医療を提供する側の責務を再確認する観点から「医療機器管理に関するガイドライン」を策定したところである。通常「医療機器」は「医療用具」として総括されているが、今回は、簡易医療機器あるいは採血管などに関する具体的記述は掲載していないことをお断りする。更に、このガイドラインは「医療安全に関するガイドライン」をはじめ「検査情報システムの安全管理に関するガイドライン」、「検査室における個人情報保護ガイドライン」等、個人情報保護に関するガイドラインと同等の位置付けとするものである。

これらガイドラインを参考に、検査技師として医療安全に対し再認識を図り専門的立場から医療安全に寄与することを期待する。

I 目的

厚生労働省では、革新的な医療機器の開発の迅速化及び薬事法審査の円滑化を図るため、今後上市される可能性が高い次世代医療機器の分野について、効率的な開発及び迅速な審査が必要とされる技術要素を選定して、開発段階から承認審査を見通した審査にかかる評価指標を検討、作成することとした。

厚生労働省及び経済産業省においては、新規技術を活用した次世代の医療機器について、開発の迅速化及び薬事法審査の円滑化に資する評価指標等を検討するため、厚生労働省に「次世代医療機器評価指標検討会」、経済産業省に「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」を設置したところである。」としている。

検査室に当該設備を自ら点検する技術的な知識や技能までも期待する必要はないと考えられるが、自己責任意識が低い場合には、適正な点検（調査）が行われず、結果として事故が発生する恐れがある。さらに、平成 16 年 1 月 18 日に発出された「医療機器管理室施設整備事業実施要項」（医政経発第 0128001 号）には、「医療機関における医療機器の評価・選定、保守管理、廃棄まで一貫した管理を行う医療機器管理室を整備し医療機器の適正な使用を推進し患者にたいする安全対策に資する」ことを目的に医療管理室の業務が示されている。

次世代医療機器開発の迅速化及び維持法審査の円滑化が図られる一方、迅速かつ効果的にそれら機器を導入する検査室の機器導入・管理体制の整備が不可欠となり、導入した医療機器の安全確保を確実にを行う義務が生じる。

安全確保システムとしては、設置者等を中心とした主体が責任範囲を自覚し、自らの責任に基づく保安確保への取組を主体的に行うことにより、必要な安全水準が達成される仕組みを構築することを目標とする。

II 適用範囲

医療機器とは「あらゆる計器、器機、用具、機械、器具、埋め込み用具、体外診断薬、検定物質、ソフトウェア、材料又はその他の同類のものあるいは関連する物質であって、単独使用か組合せ使用かを問わず、製造業者が人体への使用を意図し、その使用目的が下記の一つ以上であり、

- 疾病の診断、予防、監視、治療、又は緩和
- 負傷の診断、監視、治療、緩和、又は補助
- 解剖学的支援又は生理学的なプロセスの検査、代替、又は修復
- 生命支援又は維持
- 受胎調整
- 医療機器の殺菌
- 人体から採取される標本の体外試験法による医療目的のための情報提供、薬学、免疫学、又は新陳代謝の手段によって体内又は体表において意図したその主機能を達成することはないが、それらの手段によって機能の実現を補助するもの。」とされている。

この定義は、グローバル調整会議(GHTF:Global Harmonization Task Force)によって定められたが、臨床検査部門において管理する機器を大別すると、検体検査機器、生体検査機器、情報処理機器となる。本ガイドラインでは生体検査機器が中心となるが、すべての機器に応用できるように記述されている。

III 関連資料

【JIS】

- JIS T 14971 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
- JIS T 0307 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号
- JIS T 1001 医用電気機器の安全通則
- JIS T 1022 病院電気設備の安全基準

【ISO/IEC】

- ISO 15189 臨床検査質における品質マネジメントシステム
- ISO 13485 医療機器における品質マネジメントシステム
- ISO 9001 品質マネジメントシステム
- IEC 60601-1-2
- IEC 61025 FTA
- IEC 60812 FMEA
- ISO/IEC Guide51

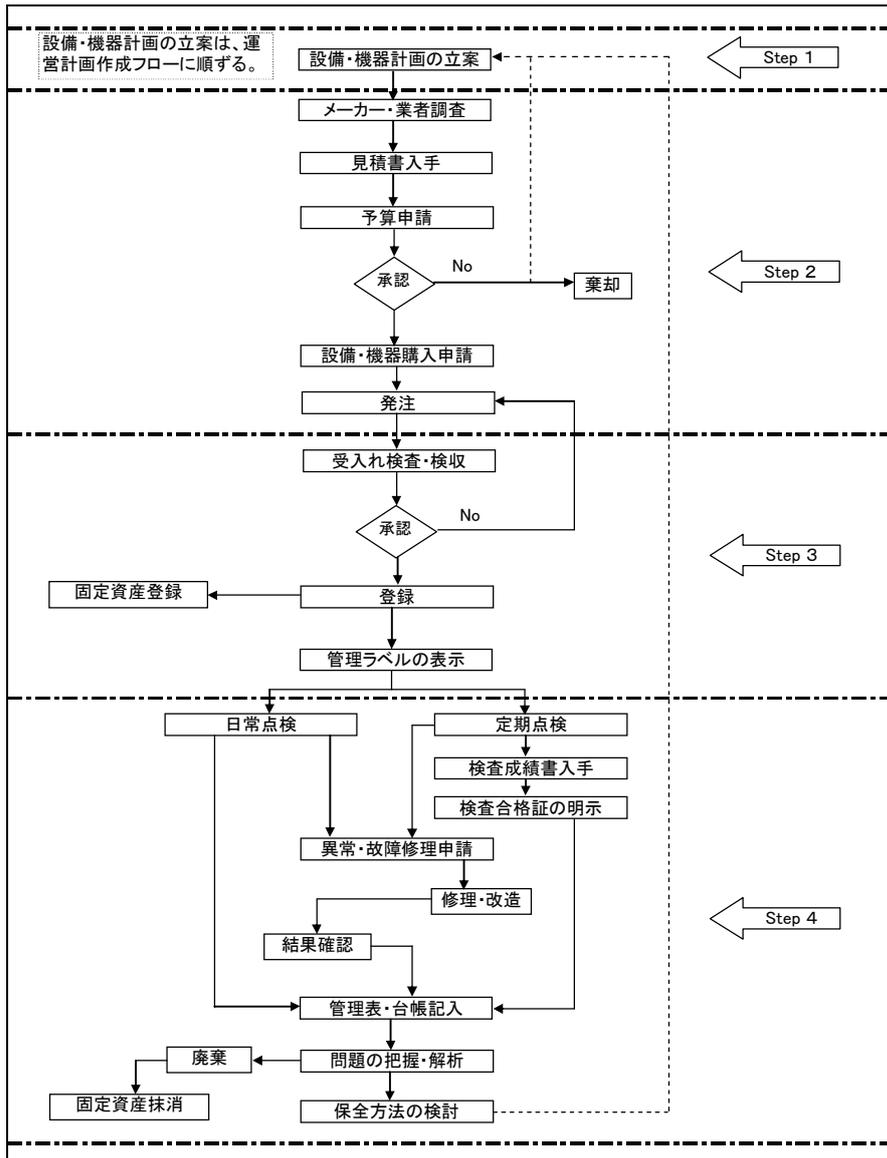
IV 安全管理と環境

1 安全管理とは

安全管理とは、「生産現場において事故及び災害を防止するために計画を立て、実施するための活動(JIS Z 8141)」とされている。

医療機器を安全な状態で安全に使用するために、組織的、系統的に業務を遂行することが安全管理業務である。安全管理が遂行されなければ、医療機器が持つ本来の性能を発揮できないばかりではなく、操作者あるいは被検者、検体に対して危険を及ぼす。

医療機器の安全管理とは、医療機器の選定から購入、廃棄に至る各プロセスにおいて実施されるものであり、各プロセスにおける手順をできるかぎり明確にする必要がある。



2 安全管理義務

医療機関で、検査医療機器を安全にしようするためには医療機器や設備の安全性の確保、安全教育、医療機器取り扱いの訓練、保守・点検等の教育と訓練が必要である。

医療機器の安全管理に触れる前に、医療法について若干触れる。

【医療法第 17 条】

第十三条から前条までに定めるもののほか、病院、診療所又は助産婦の管理者が、その構造設備、医薬品その他の物品の管理並びに患者、妊婦、産婦及びじょく婦の収容につき遵守すべき事項については、厚生省令で定める。

【医療法施行規則第 14 条】

病院又は診療所の管理者はその病院又は診療所に存する医薬品及び用具につき薬事法（昭和三十五年法律第 145 号）の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない。つまり、医療機関の施設管理は医療機関の管理者の責任とされている。

このことは、保守点検などの医療機器の管理も、医療機関の施設管理の範囲に含まれるものと解釈される。医療法施行規則第 14 条では、さらに明確に、医療機関の管理者は医療機関内の医薬品や医療用具を薬事法の規定に違反しないように管理することを求めている。したがって、医療機関内にある全ての医療機器が常に正常に稼動するよう、医療機関が自らの責任において管理することが必要となる。

保守点検については、「医療用具」ではなく「医療機器」という表現が用いられている。医療用具の修理については「薬事法」で定められているが、医療機器の保守点検については、主に「医療法」で定められており、そのなかで「医療機器の保守点検」と表記し、内容について規定しているからである。

よって、本ガイドラインにおいても文脈上可能な限り、「医療機器」と表記する。

3 電気設備の安全基準

医療機器・設備の故障や不具合により生じる恐れのある事故としては、電撃事故、爆発事故、火災事故、停電による事故などが考えられる。

その中でも、病院電気設備の安全基準（JIS T 1022）ではマイクロショックやマイクロショックなどの感電事故を防止する目的で医用室内の接地の取り方に関して次のように詳しく規定している。

- (1) 接地幹線は建物の鉄骨又は鉄筋を利用し接地極は建物構造体の地下部分を使用する。その接地幹線と医用室内に設けた医用接地センタと結ぶ。
- (2) 医用室内の医用接地端子および医用コンセントの接地極刃受けを接地支線により医用接地センタに接続する。
- (3) 患者が占める場所から水平 2.5 m、床上高さ 2.3 m の範囲内にある全ての固定設備の露出導電性部分及び系統外導電性部分（0.02 mm²以下は除外可）を医用接地センタに接続する。
- (4) X線装置などの据置形の医用電気機器などの保護接地は、その露出導電性部分を接地線の太さにより、医用接地センタ又は医用接地センタの近くの接地幹線に接続する。
- (5) 導電床をもつ手術室などにおいて導電床の下敷きになっている銅テープ又は金属網などは、原則として医用接地センタに接続する。

接地の目的は、大きく分けて安全用と機能用に大別される。さらに安全用接地は三つに分けられ、その内の機器設置は二つに分けられる。また、機能用接地は三つに分けられる。

A 安全用

A-1 系統接地

A-2 機器設置

A-2-a 保護接地

A-2-b 等電位接地

A-3 避雷用接地

B 機能用

B-1 回路用接地

B-2 低電位接地

B-3 その他

これらの規定を満足することにより医用室内の導電性部分の電位が等しくなり、感電の危険が無くなる。それと同時に電位差を無くしたことで、医用室内の空間交流雑音も大幅に減り、医療機器への影響、特に高感度生体信号測定に対してノイズの少ない良い環境が提供される事になる。

V 文書化と記録の管理

1 文書化

(1) 文書

文書とは「情報及びそれを保持する媒体」(JISQ9000:3.7.2)であり、情報とは「意味のあるデータ」(同:3.7.1)で、データとは事実又は情報のことである。

媒体には、紙、磁気、電子若しくは光学式コンピューターディスク、写真若しくはマスターサンプル、又はこれらの組み合わせがあり得る(同 3.7.2 参考 1)。

(2) 文書化の目的

文書化の目的として、情報伝達の道具、適合性の証拠、知識の共有の3つを挙げられる。また、文書化の利益として、業務の明確かつ効率的な枠組みとなる、業務に一貫性を与える、教育訓練の基礎となる、などを挙げている(ISO/TS10013(4))。

(3) 文書化の意義

組織とは多数の人々の協働の場である。協働によってひとつの目標を達成するためには決まりが必要である。仕組み、方法、責任と権限等々である。これらが口答で伝えられ、或いは見様見まねで覚えられて人々の記憶となっているだけでは、言い間違い、聞き間違い、見間違い、記憶違い、記憶の薄れによる誤認は避けられず、誤作業を引き起こす。文書化は人の記憶や口答伝達をもたらす誤りとそれによる業務遂行の不首尾を防ぐための基礎である。決まりを文書化し、文書に基づいて人々を教育し、文書によって作業を指示し、文書に表現された定めに従って業務を行なうことによって、誰でもいつでも、違った相手とも協働して、同じ結果を出すことができる。また、業務の結果を文書化することにより、誰もが実行を確認でき、同じ事実認識を持つことができる。

管理者層は、各業務の決まり、仕組み、方法、責任と権限などを定め、人々を指導し作業の指示を与え、結果を確認する。文書化はこれらマネジメントの活動を効果的なものとする基礎である。実務において文書化は体系的な業務遂行の基礎であり、管理者の業務の基礎である。

(4) 文書の機能による分類

① 仕様文書

業務の実行の基準となり、或いは、業務の実行ないし方法を指定する文書

② 記録

業務の結果を記述し、或いは、実態を示す文書

(5) 種々の文書(ISO/TR 10013)

① 手順書

手順(procedure)とは「活動やプロセスを実行する規定の方法」(JISQ9000: 3.4.5)であり、手順を含む文書は手順書(procedure document)と呼ばれる(同 参考 2)。手順は文書化されるとは限らないが、文書化された場合はその手順のことを「文書化された手順」(documented procedure)と呼ぶ(同)。手順と文書のどちらに力点を置くかの表現上の違いであり一般に両者は同じ意味と考えてよいが、手順は品質マニュアルに文書化されることがあるのに品質マニュアルは手順書ではない等、厳密には異なる実体である。手順書は文書類の基本を成し、仕様文書の中心である。

② 計画書

規格の「計画」は、「処置や進め方を予め手配すること」であり、PDCAのPに相当する活動を意味する。計画した結果を記述した文書が「計画書」である。計画書は「それに従って何かが行なわれることになっている、系統的な記述又は方法の体系」であり、計画書には目標をどのように実現するかが規定されている。

③ 様式

様式とは、「品質マネジメントシステムの要求事項への適合性を実証するデータを記録するために策定」されると説明(ISO/TR10013:4.7)されている。実務においては記録用以外にも手順書の記述の枠組みを定めるなどの目的でも様式が規定されているなど様々な様式が用いられている。

④ その他の仕様文書

仕様文書の種類を示すために修飾語を付けることを推奨し(ISO8402:3.14)、プロセス仕様書、試験仕様書、製品仕様書、性能仕様書を例示している。

2 記録の管理

検査の性能に寄与する個々の機材の記録を維持する。記録には少なくとも次の事項を含める。

a) 機材の個体識別

- b) 製造業者の名称、型式の識別、及び一連番号又はその他の固有な識別
- c) 適切な場合は、製造業者連絡先氏名、電話番号
- d) 受領年月日、使用開始年月日
- e) 適切な場合は、現在の所在場所
- f) 受領時の状態(例新規、既使用品、あるいは再調整)
- g) 利用できるときは、製造業者の指示書、又はその所在場所
- h) 使用の妥当性を確認できる機材の性能記録
- i) 実施した保全と将来の予定
- j) 機材の損傷、機能不良、改造又は修理
- k) 可能であれば更新予定年月日

この要求事項の一部又は全部を適宜満たすために、h)にいう機材性能記録には、すべての校正や検証に関する日時と結果、調整、許容基準、及び次回の校正及び又は検証を要する日付と保全/校正の間に実施させるべきチェックの頻度を入れた報告書/証明書のコピーを含めることが望ましい。

許容基準、方法、及び保全又は校正ないしは両方の検証頻度を定めてこの要求事項の一部又は全部を満たすために製造業者の説明書を使用してもよい。

これらの記録は維持され、機材の使用期間あるいは法規又は規制により求められる期間中は直ちに利用できるようにする。

3 内部監査

実際に品質マニュアルや操作手順書等に記載された手順に従って作業が実施されているかを監査する必要がある。内部監査は組織内部の人間(内部監査人)が、自身が所属する部門以外または自身の業務範囲外の部署を監査するものである。組織外部の人間が理解できることには限界があるが、業務の内容に精通した内部の人間が監査を行うことは、多少の客観性が失われることはあっても改善のための有効な監査結果が得られる。内部監査を実施するためには、内部監査員を教育によって育成することが必要となる。それによって品質やそれに関わる概念を理解するとともに、他人の業務を監査することにより、自身の業務の進め方を反省する機会となる。どのように監査すればよいかについては、基本的には文書類の遵守、PDCA の効率的回転となる。

VI 教育・訓練

医療機器を正しく安全に使用するためには医療機器の原理、基本的性能、各種エネルギーに対する生体作用、必要緒設備の知識、取り扱い方法、電撃等に対する安全対策、禁忌事項等の教育と実地訓練および緊急時の処理訓練等が必要である。しかし、利用者技術等の資産に関しては、他の資産(“もの”や“かね”)に比べて無形であるが故に軽視されがちである。

教育訓練を実施するにあたり、以下の3点に留意すべきである。

- (1) 一つの土俵で教育をしない。

職員を一同に会して同一のプログラムにて教育を実施した場合、「物足りない。」「付いていけない。」と言った両極端なグループができてしまう。十把ひとからげに画一的教育内容では無理も無い。教育・研修には人件費、移動費、宿泊費など膨大なコストが掛かっているにもかかわらず、自分のスキルと合わない教育内容では決して成果は上がらないのである。

- (2) 操作教育に終始しない。

医療機器の操作教育に終始してしまい、実務への応用教育が疎かになっているケースが実に多い。その人のおかれた環境の中で、業務において必要な機能を選択し、高度に使いこなすための教育をすることが重要であると考えられる。

- (3) フォローを忘れない。

教育・研修を実施しても、その後の評価、フォローをしないケースが非常に多い。「やった、やった」だけの教育である。受講によって受講者のスキルを客観的に判断し、そのスキルを正当に評価する体制が必要である。この体制がなければ、義務的に漠然と受講し、遊び半分の受講となってしまう。

メーカーの作成したマニュアルを参考に自分の施設にあった取扱い説明書と取扱い手順および禁忌事項のマニュアルを作成することが重要である

内部監査(簡略版)規定	機器名	作成日	承認	確認	担当	
	共通	2003/9/1				
	測定項目	改・版数				
管理No	03-9999-002-01	共通	初版	03/ /	03/ /	03/ /

内部監査規定(簡易版)

この規定は、簡易的に中央検査室内で実施する内部監査(簡易版)の規定である。

病院内の内部監査規定が作成され、実施された時点で同規定は破棄され、病院内部監査規定に移行するものとする。

1.内部監査(簡易版)計画

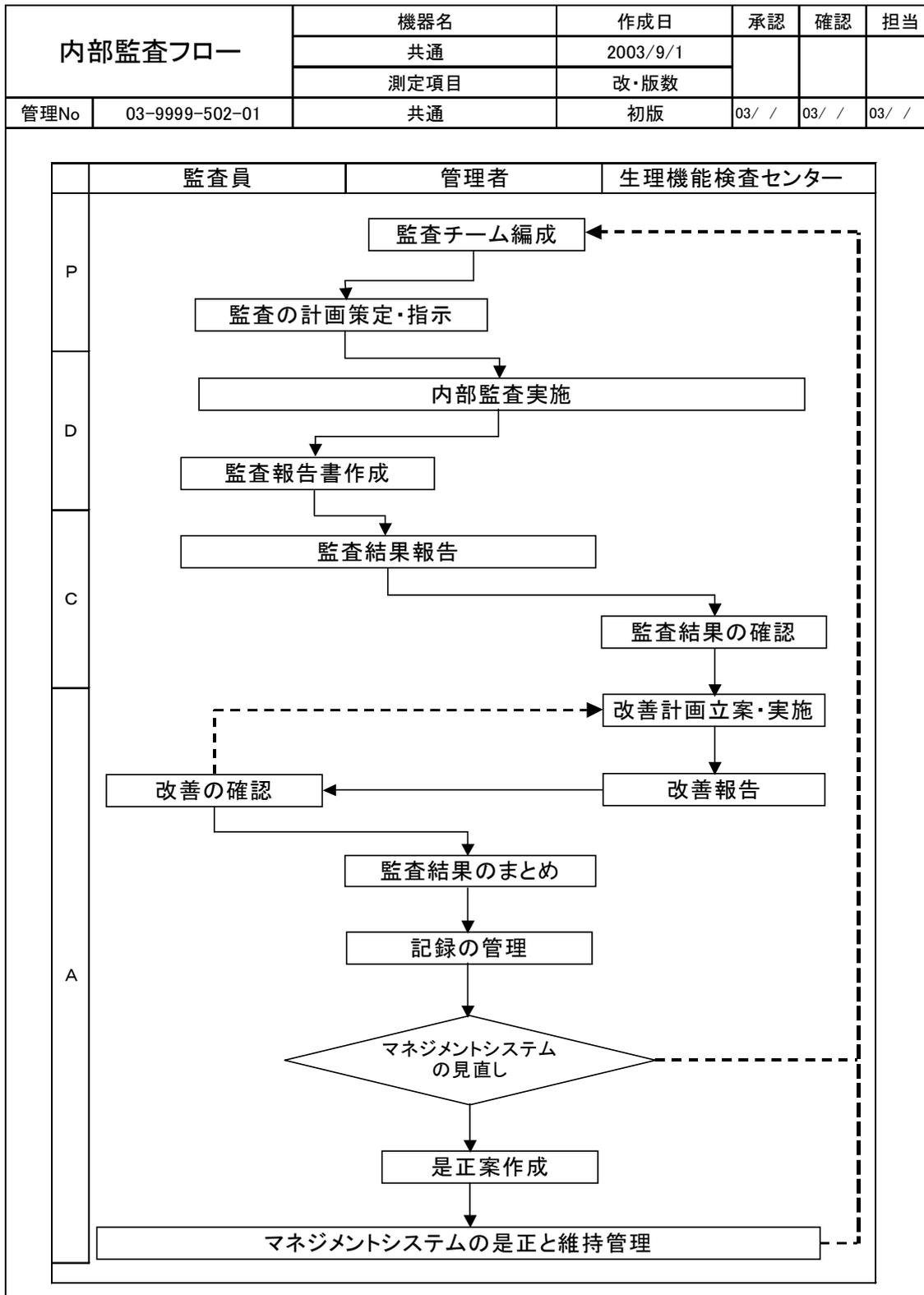
当初は、内部監査(簡易版)員の教育目的も含め、半年に一度実施することとし、実施頻度は次年度以降検討する。

2.内部監査(簡易版)員

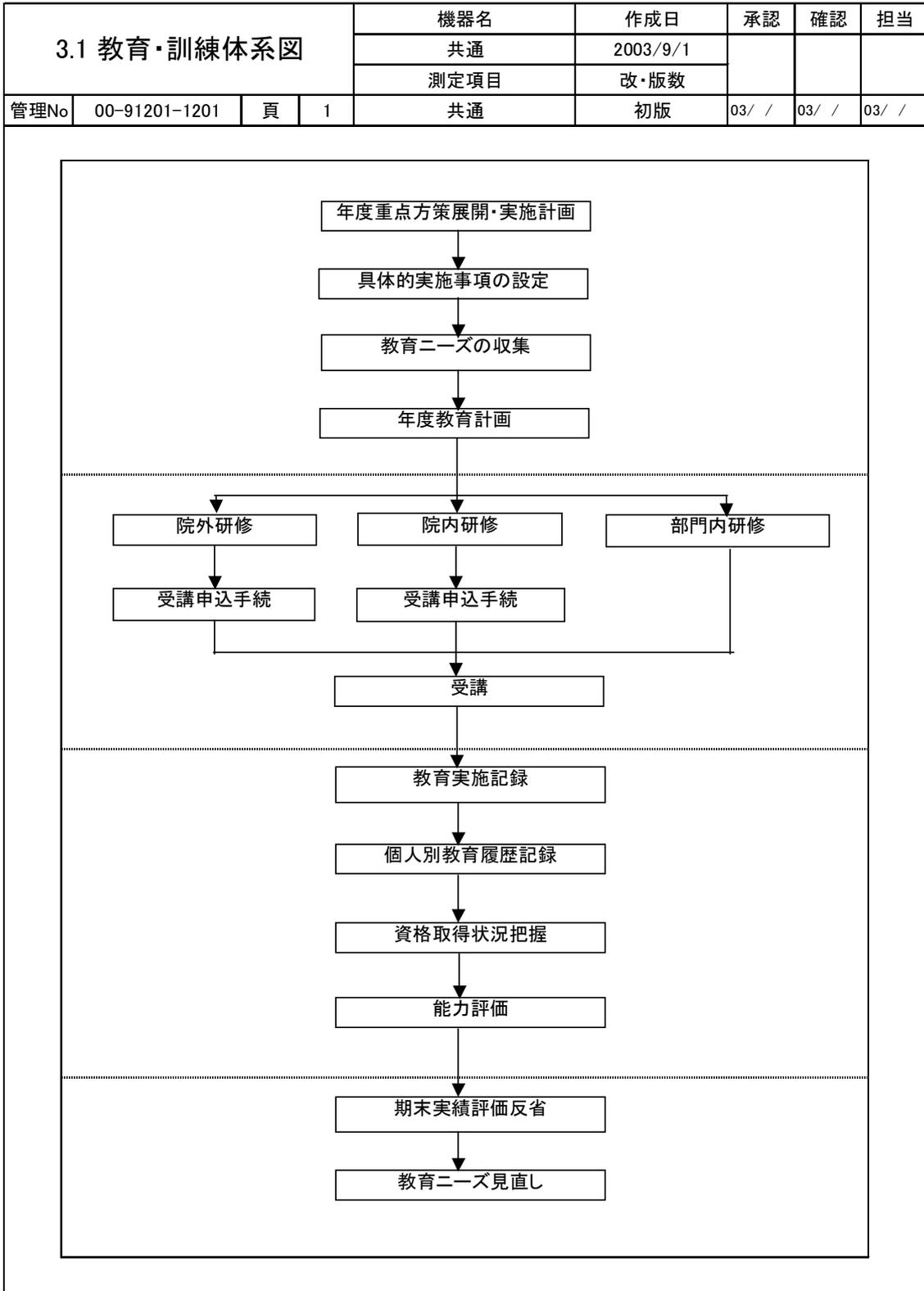
当初は、内部監査(簡易版)員の教育目的も含め、生理機能検査センター従業員以外の中央検査室役職(主任以上)者とする。

3.内部監査(簡易版)チェックリスト

別紙参照



内部監査チェックリスト		別添監査員名			別添監査員以外			管理NC		
		検査員名	検査員	検査員	検査員名	検査員	検査員	承認	確認	担当
<p>① 別添監査員が検査を実施している</p> <p>② 別添監査員が検査を実施しているが、検査結果が正常である</p> <p>③ 別添監査員が検査を実施しているが、検査結果が異常である</p> <p>④ 別添監査員が検査を実施しているが、検査結果が異常である</p> <p>⑤ 別添監査員が検査を実施しているが、検査結果が異常である</p> <p>⑥ 別添監査員が検査を実施しているが、検査結果が異常である</p> <p>⑦ 別添監査員が検査を実施しているが、検査結果が異常である</p> <p>⑧ 別添監査員が検査を実施しているが、検査結果が異常である</p> <p>⑨ 別添監査員が検査を実施しているが、検査結果が異常である</p> <p>⑩ 別添監査員が検査を実施しているが、検査結果が異常である</p>	共通	別添監査員	共通	検査員	検査員	検査員	03/ /	03/ /	03/ /	
	共通	別添監査員	共通	検査員	検査員	検査員				
	共通	別添監査員	共通	検査員	検査員	検査員				
	共通	別添監査員	共通	検査員	検査員	検査員				
	共通	別添監査員	共通	検査員	検査員	検査員				
	共通	別添監査員	共通	検査員	検査員	検査員				
	共通	別添監査員	共通	検査員	検査員	検査員				
	共通	別添監査員	共通	検査員	検査員	検査員				
	共通	別添監査員	共通	検査員	検査員	検査員				
	共通	別添監査員	共通	検査員	検査員	検査員				



3.5 教育・訓練実施報告				機器名	作成日	承認	確認	担当
				共通	2003/9/1			
				測定項目	改・版数			
管理No	03-91205-1201	頁	1	共通	初版	03/ /	03/ /	03/ /

教育・訓練実施報告				承認	確認	担当
研修名		実施区分	<input type="checkbox"/> 院内OJT <input type="checkbox"/> 院内OFF-JT <input type="checkbox"/> 院外			
主催						
講師名		教育分類	種 類			
実施日時		<input type="checkbox"/> 管理業務 <input type="checkbox"/> 指導業務 <input type="checkbox"/> 技能 <input type="checkbox"/> 技術 <input type="checkbox"/> 安全管理 <input type="checkbox"/> システム	<input type="checkbox"/> 新入職員 <input type="checkbox"/> 実技講習 <input type="checkbox"/> 研修会 <input type="checkbox"/> 一般技術 <input type="checkbox"/> 資格研修 <input type="checkbox"/> 安全作業 <input type="checkbox"/> 上司教育 <input type="checkbox"/> 法定資格講習 <input type="checkbox"/> 認定資格講習			
場所						
参加者					
資料・教材						
内 容						
記 事						
処 理						

3.7 教育・訓練ニーズ調査表			機器名	作成日	承認	確認	担当	
			共通	2003/9/1				
			測定項目	改・版数				
管理No	03-91215-1201	頁	1	共通	初版	03/ /	03/ /	03/ /

教育ニーズ調査表				承認	作成
項目		作成日			

1. 前期の期末反省からの主な課題						
項目 No.	施 策	管理項目	目標値	実績	差異	課 題
2. 社会環境からの資格取得に関わる主な課題			3. 日常業務からの主な課題			
4. 技術面からの課題			5. 業務目標・年度計画からの主な課題			



年度の教育ニーズを明確にし、年度の教育計画を決定する。

No.	教育ニーズ抽出	時期	優先度	備考
1				
2				
3				
4				
5				

VII 医療機器導入管理

1 医療機器マネジメントの成熟度 (Step 0)

医療機器の安全管理を実施するにあたっては、現場の安全管理に対する現状を把握することが大前提となる。作成した安全対策・教育プログラムに現場の成熟度がそこまで達していなければ、ミスマッチが発生し、所期の成果を挙げることができないといったことがありえる。

(1) 成熟度モデルの原点「クロスビーモデル」

フィリップ・クロスビーは企業人としての実務経験を通じて、組織が自らの状況を学び取ることができるところを発見しました。そこで彼は問題を抱える組織を次の五つの症状で説明している。

- 社外に出て行く製品あるいはサービスは、発表され、あるいは合意された要件から逸脱するのが常である。
- 会社には、顧客満足維持のために、やり直しや修繕作業にたけた広範な現場サービス部門やディーラーのネットワークがある。
- マネジメント側や性能基準やクオリティの定義をはっきりと示していない。そのために従業員がそれぞれ独自の基準を作りあげている。
- マネジメントは規定通りに実施しないと高いものにつくことを知らないでいる。メーカーは間違ったやり方とやり直しのために、売上金額の 20%以上を費やす。サービス会社は営業費の 35%以上を使ってまで、ものごとのやり方を間違えては、やり直しをしている。
- マネジメントがクオリティこそ問題の根本となっていることを否定する。

クロスビーによれば、実質的にすべての会社は「問題会社」であり、組織内で問題が突然発生してから対策に取りかかり、行き当たりばったりで改善することを求める。彼はクオリティ・マネジメントのあるべき姿に向かって組織が踏み出す第一歩は「マネジメントの成熟度」が現在どんなレベルにあるかの測定からだといっている。

この成熟度モデルは、6項目に沿って一つの組織のマネジメントの高度化の度合いが5段階で示されている。組織が問題をどう取り扱っているか。会社の成熟段階の現状を階層上でいったん発見してしまえば、クオリティ改善ステップを段階ごとに進めばよい。

【測定項目】

- ① マネジメントの理解と態度
 - レベル1(半信半疑)・・・クオリティを管理上のツールと考えていない
 - レベル2(覚醒)・・・クオリティ・マネジメントを理論的には支持するが、必要な資金や時間を積極的には提供しない
 - レベル3(開眼)・・・クオリティ・マネジメントについて学び、支持する。
 - レベル4(知恵)・・・クオリティ活動に個人的にも参画する
 - レベル5(確信)・・・クオリティ・マネジメントは会社の成功にとって必須のものになるものとみなす
- ② クオリティ組織の状態
 - レベル1・・・クオリティ活動は製造またはエンジニアリング部門に限定され、ほとんどは査定と仕分けである
 - レベル2・・・強力なクオリティ・リーダーが任命されているが、クオリティ活動は評価仕分けに集中されたままであり、いまだに製造またはエンジニアリング部門に限定されている
 - レベル3・・・クオリティ担当部門はトップマネジメントに直属し、そのリーダーは会社の経営に積極的である
 - レベル4・・・クオリティ担当マネジャーは会社の役員である。予防活動が重要になってきている
 - レベル5・・・クオリティ担当マネジャーは役員会に出席する。予防が主要な会社活動になる
- ③ 問題の取扱い
 - レベル1・・・問題は起きれば取り上げ、十分に解決することはめったにない“やっつけ”が支配的
 - レベル2・・・大きな問題の解決にはチームが結成されるが、そのアプローチは短期間で終わる
 - レベル3・・・問題は整然と解決され、是正処置は日常的な出来事となっている

- レベル4・・・問題はその初期に発見される
- レベル5・・・きわめて異常なケースの場合をのぞき、問題は予防される
- ④ クオリティ・コストの対売上げ
 - レベル1・・・報告上は不明、実際は20%
 - レベル2・・・報告上は5%、実際は20%
 - レベル3・・・報告上は8%、実際は12%
 - レベル4・・・報告上は6.5%、実際は2.5%
 - レベル5・・・報告上は2.5%、実際は2.5%
- ⑤ クオリティの改善処置
 - レベル1・・・組織化された活動はない
 - レベル2・・・種々の活動は主に動機付けに訴える短期てきなもの
 - レベル3・・・十分に理解して、改善プログラムを実施する
 - レベル4・・・改善プログラムを継続し、「確認計画」を開始する
 - レベル5・・・クオリティ活動は通常の継続的な活動となる
- ⑥ 会社のクオリティへの姿勢
 - レベル1・・・なぜクオリティ問題があるかわからない
 - レベル2・・・何でいつもクオリティ問題ばかりやるのかわからない
 - レベル3・・・マネジメントが公約したし、クオリティ改善プログラムもあることだから、われわれはクオリティ問題を発見し解決している
 - レベル4・・・決まった型どおりに欠陥品の発生を予防している
 - レベル5・・・なぜクオリティ問題がないのかが分かっている

(2) 機器管理の成熟度モデル

機器管理の成熟度		
レベル0	存在しない	管理プロセスの欠如。機器管理の意識すらない。
レベル1	初期	機器管理が課題であることを認識している。標準化プロセスは存在しないが、必要に応じて個別対応。
レベル2	反復実施	標準手順も、正式な研修もない。似た手順を他人がまねる。責任はまだ個人レベルにある。
レベル3	定義された	手続きは洗練されていないが手順は標準化され、文書化されている。
レベル4	管理された	プロセスの監視と測定が可能であり、継続的な改善と改定が行われている。
レベル5	最適化された	継続的改善によりベストプラクティスに達している。

*レベル3以上を目標とする。

2 医療機器購入計画 (Step 1、2)

医療機器購入に当たっては、スタッフ間で臨床からの要求事項を十分に検討し、要求の達成目標にかなった仕様を持つ医療機器を選択する。選択のための検討項目としては要求事項にかなった性能を持つことのみならず、安全性、推定される稼働状況を含めた経済性、操作性等を考慮して医療機器を決定する。医療機器性能評価の一手段として医療機器を借用し試用することも重要であり、すでに購入されている他施設の使用状況を調査することも必要である。

【医療機器調達時の原則】

- ① 方向性
 - 検査室運営計画や医療機器購入計画との整合性を確保する。
- ② 適切な要求事項
 - 必要性や要求事項が明確に定義され、文書化されている。

- ③ 陳腐化
新しい医療機器・技術等が調達に与える影響を考慮する。
- ④ 説明責任
責任と説明できることを区別する。
- ⑤ 選択肢の分析
可能な選択肢すべてを識別する。
- ⑥ 評価
評価基準を定め、すべての代替案にも適用する。
- ⑦ 交渉
決断を行う前に効果的な交渉をおこなう。
- ⑧ 透明性
公正でオープンな調達プロセスを管理する。
- ⑨ 適切な実行メソッドの選択

3 医療機器導入・評価 (Step 3)

(1) 受け入れテスト

医療機器搬入時においては、受け入れテスト(承認テスト・アクセプタンステスト)を実施する。受け入れテストとは、購入者が、納品された医療機器を使用して実際の業務に使用するデータや操作方法を使って行い、納入医療機器が意図した性能や安全性、操作性を持っているかを評価する。これにはベンチテストと臨床の評価とがある。この結果、目的とする評価に満たない場合は返品または機種変更もあり得る。評価にかなっていれば納入時の備品、消耗品などのリストと照合し、検収印を押し最終的な支払い段階を経て購入となる。

(2) 医療機器導入の評価

検収が終了し、実際の業務に導入された時点において、その医療機器やシステムの選択が成功したか否か、要件として定義した性能等が、導入された医療機器やシステムに反映されているか否かの評価をしなければならない。

【評価に対する注意点】

本稼働が開始されれば、すぐに期待した結果が得られる訳ではない。結果が表面化するにはタイムラグが存在することを認識する必要がある。医療機器やシステム導入後の成熟段階には以下の3段階があり、それぞれに留意点があると考えられる。

1) 初期

導入された医療機器や新システムの稼働開始時期である。この時期は、業務に混乱をきたしやすく、一時的に残業の増加、諸雑費の増加がみられる時期である。バグの発生、ルール違反の使用などにより停止することもしばしばある。この時期の経費の評価は、「混乱が一時的なものか」、「継続的なものか」、つぎの段階での評価につながると考えられる。

2) 安定期

従業員も新医療機器やシステムに慣れるとともに、業務が安定する時期である。この時期での経費的评价は、導入初期に比べ減少していなければならない。減少傾向を示さない場合、根本的な失敗の可能性が示唆され、早急な対応が必要とされる。

3) 成熟・発展期

医療機器やシステムの利用技術に熟練し、いままで気がつかなかった使用方法などが見えてくる時期である。この時点が最も重要な評価時期であるとともに、経費的评价を下し、初期計画との整合性を確かめる時期と考えられる。また、医療機器やシステムに熟練したが故に不平不満が発生する時期でもあり、これらの要望等が次期購入への継続性となり、ヒントとなる。

【医療機器製造メーカーに求められる事項】

二 顧客関連のプロセス

1 製品に関連する要求事項の明確化

製造業者は、次の事項を明確にしなければならない。

- ① 顧客が規定した要求事項（引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。）
- ② 顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項
- ③ 製品に関連する規制要求事項
- ④ 製造業者が必要と判断する追加要求事項

2 製品に関連する要求事項のレビュー

- (1) 製造業者は、製品に関連する要求事項をレビューしなければならない。このレビューは、製造業者が顧客への製品提供についてコミットメントをする前に実施しなければならない。
- (2) (1) に規定するレビューでは次の事項を確実にしなければならない。
 - ① 製品要求事項が定められ、文書化されていること。
 - ② 契約又は注文の要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には、それについて解決されていること。
 - ③ 製造業者が定められた要求事項を満たす能力をもっていること。
- (3) 製造業者は、このレビューの結果の記録及びそのレビューを受けて講じられた処置の記録を維持しなければならない。
- (4) 製造業者は、顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、その顧客要求事項を受諾する前に確認しなければならない。
- (5) 製造業者は、製品要求事項が変更された場合には、関連する文書を修正しなければならない。また、製造業者は、変更後の要求事項が関連する要員に理解されていることを確実にしなければならない。

3 顧客とのコミュニケーション

製造業者は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施しなければならない。

- ① 製品情報
- ② 引き合い、契約又は注文（これらの変更を含む。）
- ③ 苦情を含む顧客からのフィードバック
- ④ 通知書

VIII 保守

1 保守管理の基礎

技術の領域では、一定期間機械的機能を満たすことが安全と捉えられる。これが信頼性 (Zuverlässigkeit) というものであることを、ここで明確にしておかなければならない。安全とは元来、人や環境が危険から解放されている状態と理解されている。安全性と信頼性には多くの共通点がある。つまり、どちらも機械の今後の状態を表現している確率表現なのである。

(1) 故障率

医療機器の故障率(単位時間あたりの故障発生率)と時間(動作時間)の関係については、グラフ1のような故障率曲線で表現される。バスタブのような曲線なので、"バスタブカーブ"と呼ばれ、故障率曲線は、故障の原因から次の3つの段階に分けられる。

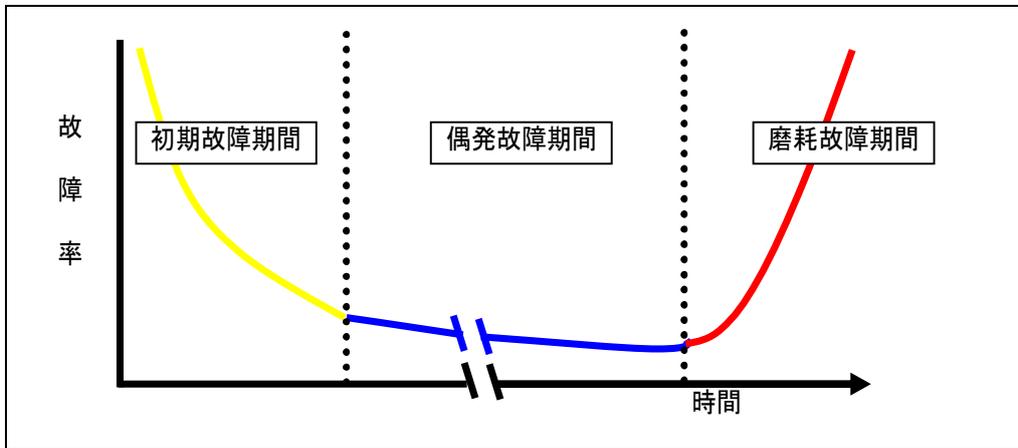
- 初期故障期間：使用開始後、早い時期に発生する故障(初期不良)、主な原因は製造工程による潜在的な欠陥。
- 偶発故障期間：初期故障期間の後の通常使用期間にわたって発生する故障。
- 摩耗故障期間：医療機器の本質的寿命、耐用寿命による故障。

(2) 稼働率

医療機器の保守点検の目的は、安定したデータを提供し、医療機器の稼働率を上げることである。医療機器の稼働率が分かれば検査室内の直列または並列のシステムの稼働率も公式に当てはめれば全体の稼働率が算出できる。では、装置の稼働率が分からない場合はどうやってその装置の稼働率を求めればよいのだろうか。

医療機器の稼働率は、MTBF と MTTR 以下の式で求めることができる。

MTBF は、平均故障間隔という。これは平均して何時間に一度故障するかということを表わしている。(何日とか何週に1度でもよい) 例えば、MTBF が2000 時間の場合は、平均すると、2000 時間に一度故障するという意味である。また、MTTR は、平均修理時間という。これは、故障が発生したときに修理するのにどのくらいの時間がかかるかを表わしている。例えば、MTTR が2時間での場合は、平均して2時間の修理時間がかかるという意味である。



グラフ 1 故障率(バスタブカーブ)

$$\begin{aligned}
 \text{稼働率} &= \frac{\text{MTBF}}{\text{MTBF} + \text{MTTR}} \\
 &= \frac{\text{稼働時間(システムが稼働していた時間)}}{\text{運転時間}} \\
 &= \frac{(\text{運転時間} - \text{停止時間})}{\text{運転時間}} \\
 &= \text{稼働率}
 \end{aligned}$$

システムの稼働率を求める場合、稼働率が分かれば直列のシステムまたは、並列のシステムの稼働率を求める公式を使ってシステム全体の稼働率を求めればよい。では、装置の稼働率ではなく、故障率が分かっている場合は、どうやってシステムの稼働率を求めればよいのだろうか。故障率と稼働率の関係は「稼働率=1-故障率」である。

○ 並列に接続された装置の稼働率は「稼働率=1-(1-装置1の稼働率)×(1-装置2の稼働率)」で求められる。

直列に接続された装置の稼働率は、「装置1の稼働率×装置2の稼働率」で求められる。

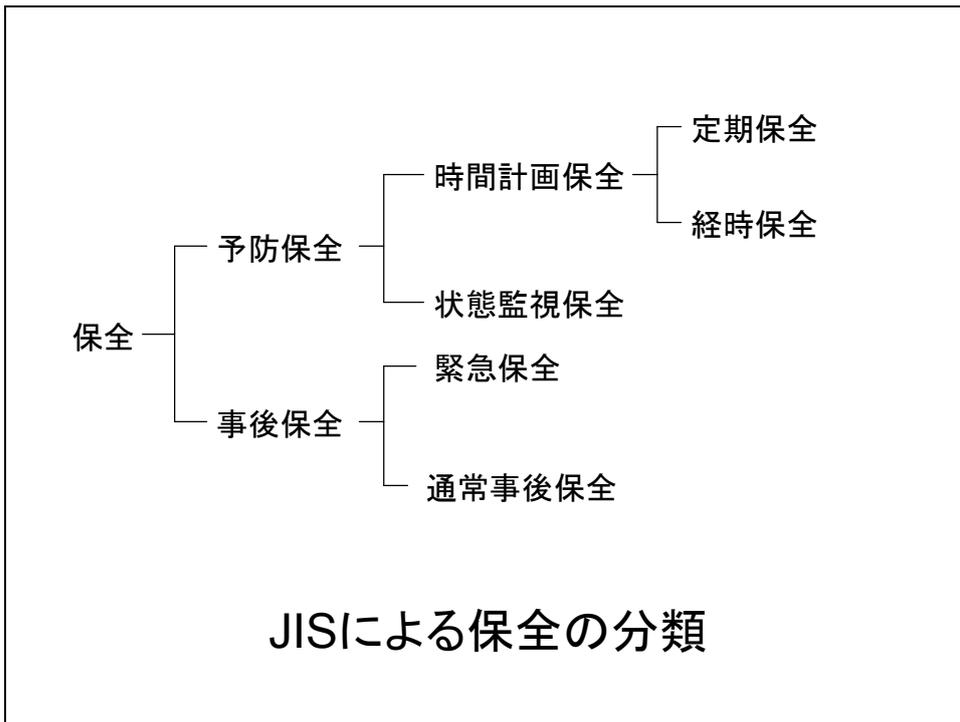
2 保守管理

(1) 保守管理とは

保守とは、JIS規格では「保全」と表記されており、「故障の排除及び設備を正常・良好な状態に保つ活動の総称(JIS Z 8141)」とされている。

すなわち、製品や設備の点検、調整、不具合箇所の取替、修理などの活動をさす。管理上は、予防保全と事後保全とに大別される。

さらに保守点検とは、「清掃、校正(キャリブレーション)、消耗部品の交換等をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものであること。(平成8年3月26日：健康政策局長通知第263号『医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について』より)」とされ、保守点検を適正に行うことにより、使用時の不具合を予防しその性能を維持し安全性を確保することとなり、医療を効果的で安全に行えることにもつながる。



(2) 保守点検の分類

① 主体別保守点検の分類

- 自己(施設職員)点検
- メーカー点検

② 実施時期による分類

- 始業(終業)点検

検査医療機器による事故を防止するためには、医療機器の使用前に安全に関するチェックが必要である。これらは、使用のたびに行うべきであり、始業点検と呼ばれる。また時には、業務終了時にチェックが行われることもあり、終業点検とよばれる。医療機器・機材ごとにチェックリストを作成し、実際に医療機器を操作する従業者によって点検されるべきである。

- 定期点検

始業点検や終業点検に加え、さらに詳しい点検を行うことにより不良箇所を早期に発見することが重要である。この点検は計画的に実施させるためのものであり、定期点検という。定期点検の目的は、医療機器の故障、性能・安全性を事前に把握し、事故を未然に防ぐことにある。

- 故障点検

使用時に何らかの異常が発見され、その時に行われるのが故障点検である。故障点検の目的は、故障・異常の原因を発見して除去し、修復することである。

3 保守作業

(1) 事故防止対策

たとえば、医療機器の修理業務において何らかの不備があった場合、医療用具の機能や仕様によっては、感電、外傷、火災その他の事故が発生し、重大な被害を及ぼす危険性も否定できない。

(2) 機能、性能、安全性の理解

機能、性能、安全性を理解するとともに、各個部品についても、必要に応じてその機能、性能、安全性を理解することが大事である。製造業者から修理を行う医療機器についての必要な情報を日頃から入手することが大切であり、その意味から、製造業者とのコミュニケーションが必要となってくる。

(3) 修理

医療機関内での修理の問題点は、工具、測定器、装置や医療機器類の設備環境が整っておらず、一定の修理場所に限定されてしかも電気設備等の利用、復旧までの時間的制約もあるため、窮屈な状況での修理により事故の発生する危険度も高くなる。

(4) 感染防止

① 現場で点検・修理を行う時

- i) 患者に対し感染を伝播しないように手洗い、うがいを励行し、必要な部署では帽子、マスク、ガウンなどを着用する。この点については、当該医療部署の責任者より指示を受けること。
- ii) 自分自身を感染から守るため、汚染されている可能性のある場所、器具等に不注意に立ち入ったり、触れたりしないようにする。特に、血液、分泌物等には最大の注意を払うこと。また、可能な限り、消毒あるいは滅菌されていることを確かめてから、当該医療用具の修理を行う。
- iii) 血液、分泌物等に触れるときは、必ずゴム手袋をはめること。なお、手袋をはずしたときにも手を洗うことを忘れないこと。また、患者使用器材を扱う場合にもゴム手袋をして作業をする。
- iv) 感染を他の部署に運ばないために、修理終了後は再び手洗い等を励行し、着用した物については適切な場所に戻す。

② 引取り修理に出す時

- i) 当該医療用具に血液、分泌物などが付着していないことを確認する。
- ii) 感染患者等に使用していた場合、あるいは汚染がひどい場合などは、適切な消毒、あるいは滅菌がなされていることを確認する。

(5) 自己管理

修理を行う人も、患者や他の医療従事者へ不要な不安を与えないよう、清潔な（洗濯をした）服装、清潔な体に心がけること必要がある。

① 個人衛生・健康管理

毎日の入浴・洗髪、爪は短く切って清潔にしておくこと。自分の健康管理は自分自身で行う。風邪や下痢などは早期に治療しておくこと。

② 手洗いの励行

作業の前と後に、必ず石鹸と流水で 10 秒から 20 秒間、手を洗うこと。手洗いで残しやすい場所は、親指と指の間であり、手荒れを防ぐことも大切である。

4 保守管理の外部委託

(1) 業務の委託制度

医療機器の保守点検は医療機関の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきことを明確にしている。また、その上で、その基準に適合し、医療機器の保守点検を適正に行うことができる者と認められるものに委託して行うことも差し支えないとしている。

医療機関の診療等に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該医療機関の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生省令で定める基準に適合する者に委託しなければならないとしている。（医療法第 15 条の 2）

医療法では、医療機関内の業務は全て医療機関内で行うことが前提となっているが、寝具や給食等の業務の外部委託化が急速に増加している状況をふまえて、平成 4 年に医療法の一部を改正し、業務の委託の制度を明確にした。医療機関の診療等に直接影響を与える恐れのある業務、医療機関内と同等の衛生水準を確保しなければならない業務等について、政令で業務の種類を指定し、適正な資格を有する者に委託しなければならないこととした。

(2) 政令に定める業務とは

医療機関の診療等に著しい影響を与えるとして、医療機関が委託しようとするときはその基準に適合す

る者に委託しなければならない業務として政令で定める業務は、「医療機器の保守点検の業務」を含めた下記の 8 業務である。(医療法施行令第 4 条の 6)

- ① 検体検査、寄生虫学的検査又は生化学的検査等の業務
- ② 医療用具等の滅菌消毒の業務
- ③ 患者等の食事の提供の業務
- ④ 患者等の搬送の業務
- ⑤ 医療機器の保守点検の業務
- ⑥ 医療ガスの供給設備の保守点検の業務
- ⑦ 患者等の寝具の洗濯の業務
- ⑧ 施設の清掃の業務

上記 5. の医療機器の保守点検の業務は、平成 4 年の医療法改正の時点での対象医療機器は在宅酸素療法用の酸素供給装置だけであった。その後、平成 8 年 3 月に医療法施行規則の一部改正が行われ、対象医療機器の範囲が拡大され、医療法施行規則別表第 1 に定める医療機器もその対象機器となった。

(3) 業務委託の主旨

医療機関等が医療機器の保守点検業務を委託する場合は、医療機器の保守点検を適正に行う者が満たすべき基準に適合した者に業務を委託することにより、保守点検業務の質の確保を図ることとしている。

しかし、外部に委託する保守点検業務には限りがあり、始業点検、使用中の点検、終業点検などは使用者が自らが行わなければならない、外部委託できるのは不具合時の点検、定期点検等に限定されるものと判断できる。

また、保守点検の結果等により、修理やオーバーホールの手配、更新計画等の総合的な保守管理は、医療機関自らが行う重要な業務であり、これを外部の者に委託することは通常はできない。

(4) 保守点検を行ううえでの、受託責任者と従事者の責務等

受託責任者と保守点検の従事者の責務などについては、「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成 8 年 3 月 26 日：健康政策局指導課長通知第 263 号)に規定されている。

① 受託責任者の責務

受託責任者は、当該業務の遂行に際して、第一義的な責任を負うべき者であり、他の従事者に対して保守点検に係る品質管理に関する教育訓練を実施するとともに、指導、監督する立場にある。

② 受託責任者が有すべき知識

受託業務責任者として「相当の知識」を有することとなっている。「相当の知識」とは、次に掲げる事項に関して、当該業務の責任者として有すべき相当程度の知識をいう。

- (A) 医療機関の社会的役割と組織
- (B) 医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- (C) 医療機器の原理、構造及び規格
- (D) 高圧ガス取締法(昭和 26 年法律第 204 号)、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(昭和 32 年法律第 167 号)等安全管理関係法規

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項に関する知識も含まれる。

- (A) 在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- (B) 患者、家族等との対応の方法
- (C) 在宅酸素療法等在宅療法の意義

③ 受託責任者の配置

医療機器の保守点検を行う者が複数の事業所を有する場合には、保守点検業務を行う事業所ごとに受託責任者を配置すること。

④ 従事者の有すべき知識及び技能

当該業務に従事する人が必要な知識及び技能とは、次に掲げる事項に関して、業務の適正な遂行に必要な不可欠な程度の知識及び技能をいう。

- (A) 医療機器の社会的役割と組織
- (B) 医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- (C) 医療機器の原理、構造及び規格
- (D) 高圧ガス取締法、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律等安全管理関係法規

- (E) 保守点検の方法
- (F) 緊急時の対応

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項についても業務の適正な遂行に必要な不可欠な程度の知識及び技能を併せて有する者に従事させるべきである。

- (A) 在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- (B) 患者、家族等との対応の方法
- (C) 在宅酸素療法等在宅療法の意義

⑤ 標準作業書の作成

保守点検の作業を行うに当たり、保守点検の作業を行う者が標準作業書を作成し、必要に応じて医療機関に開示することができるよう整備しなければならない。

標準作業書の内容は、製造業者等が各医療機器に添付する文書に記載されている保守点検に関する事項と十分に整合性があるものであって、少なくとも

- (A) 医療機器の保守点検手順
- (B) 保守点検後の医療機器の動作確認手順
- (C) 警報装置の動作確認手順
- (D) 保守点検を行った医療機器に関する苦情の処理方法等の事項が具体的に記載されていること。

5 廃棄

故障頻度が増加し、定期点検頻度も増加し、メーカー等による調整、修理によっても医療機器の性能や安全性等が基準に基づく水準を維持できないと判断した場合は廃棄する。このためには、前述した保守点検記録の時系列的管理が重要である。

【医療機器製造メーカに求められる事項】

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令より抜粋

第四章 医療機器の品質管理の基準

(修理に係る通知の処理)

第二十一条 医療機器の製造販売業者は、薬事法施行規則第九十一条第六項（第九十二条において準用する場合を含む。）の通知があった場合は、第二十五条において準用する第五条に規定する品質標準書及び第二十五条において準用する第六条第一項に規定する品質管理業務手順書（以下この章において「品質管理業務手順書等」という。）に基づき、第二十五条において準用する第四条第二項に規定する品質保証部門のあらかじめ指定した者に、当該修理業者に対し、適正な修理の方法その他の当該医療機器の品質、有効性、安全性の保持のために必要な事項を文書により指示させなければならない。

(販売業者又は賃貸業者における品質の確保)

第二十二条 医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造販売しようとする医療機器に関してあらかじめ定めた販売業者又は賃貸業者（以下この章において「販売業者等」という。）の営業所における品質の確保の方法を、販売業者等に対して文書により指示しなければならない。

(中古品の販売又は賃貸に係る通知の処理)

第二十三条 医療機器の製造販売業者は、薬事法施行規則第七十条第一項（第七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の通知があった場合には、第二十五条において準用する第四条第二項に規定する品質保証部門のあらかじめ指定した者に、品質管理業務手順書等に基づき、当該販売業者等に対し、当該医療機器の品質、有効性及び安全性の保持のために必要な措置を文書により指示させなければならない。

(医療機器に係る文書及び記録の管理)

第二十四条 医療機器の製造販売業者は、次条において準用する第十六条第三号の規定に関わらず、特定保守管理医療機器又は設置管理医療機器（特定生物由来製品及び人血液由来原料製品を除く。）に係る文書及び記録にあっては、作成の日（品質管理業務手順書等については使用しなくなった日）から十五年間（ただし、教育訓練に係るものにあつては五年間）保存しなければならない。

(準 用)

第二十五条 医療機器の品質管理の基準については、第三条から第十六条まで（第十五条第一項第三号ハを除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条第四号中「法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品」とあるのは「管理医療機器及び一般医療機器」と、第八条中「薬局開設者」とあるのは「修理業者、賃貸業者」

と読み替えるものとする。

2 前項において準用する第六条第一項に規定する品質管理業務手順書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 修理業者からの通知の処理に関する手順
- 二 販売業者又は賃貸業者における品質の確保の方法に関する手順
- 三 中古品の販売業者又は賃貸業者からの通知の処理に関する手順

(附 則)

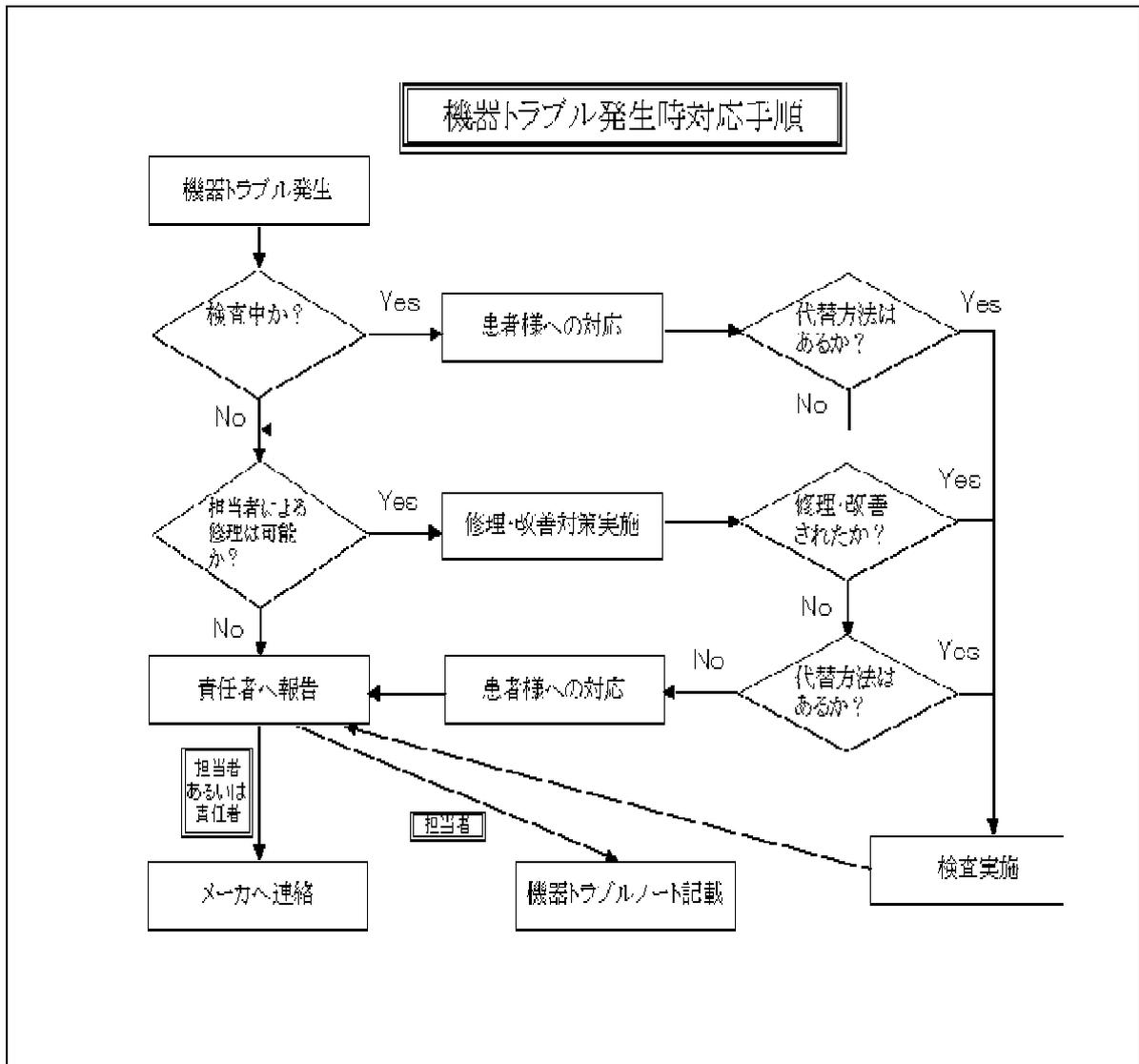
この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

IX 故障と対応

1 医療機器故障対応手順

残念ながら、故障率曲線が示す通り、全ての段階で医療機器の故障率は「0」ではない。医療機器の故障はいつでも起こり得ることを自覚しなければならない。

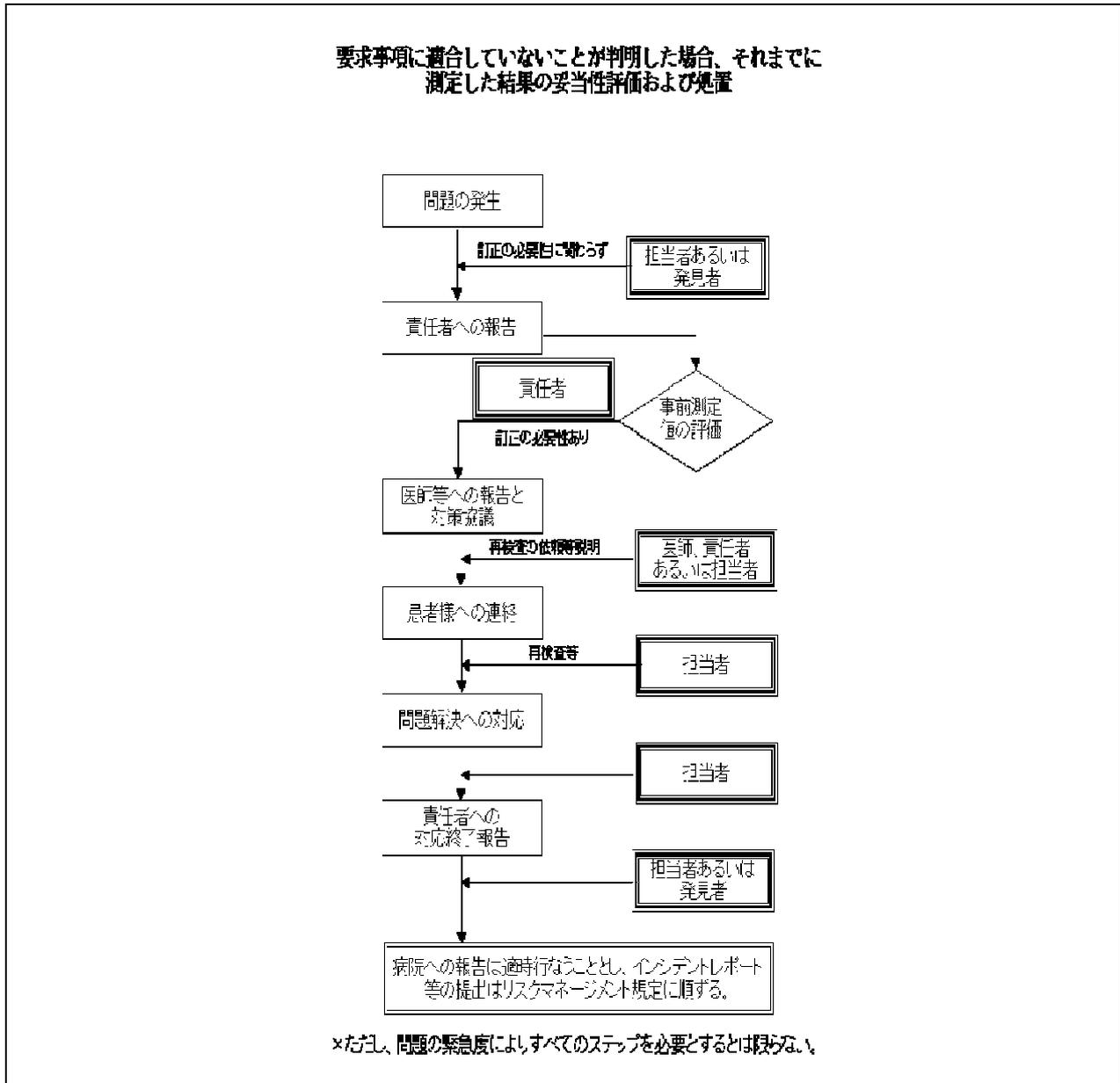
医療機器の故障率が「0」でないのであれば、あらかじめ故障時の対応を明確にし、故障による被害を最小限にする努力を払わなければならない。



2 事後対応

現在の医療機器、特に検体検査機器は高速化し、故障等が発覚した時点では相当数の検体を処理し終えており、場合によっては臨床側への報告までも済まされてしまっていることもある。

前述したごとく、故障の危険性が存在する以上、事後の対応についても明確に定める必要がある。



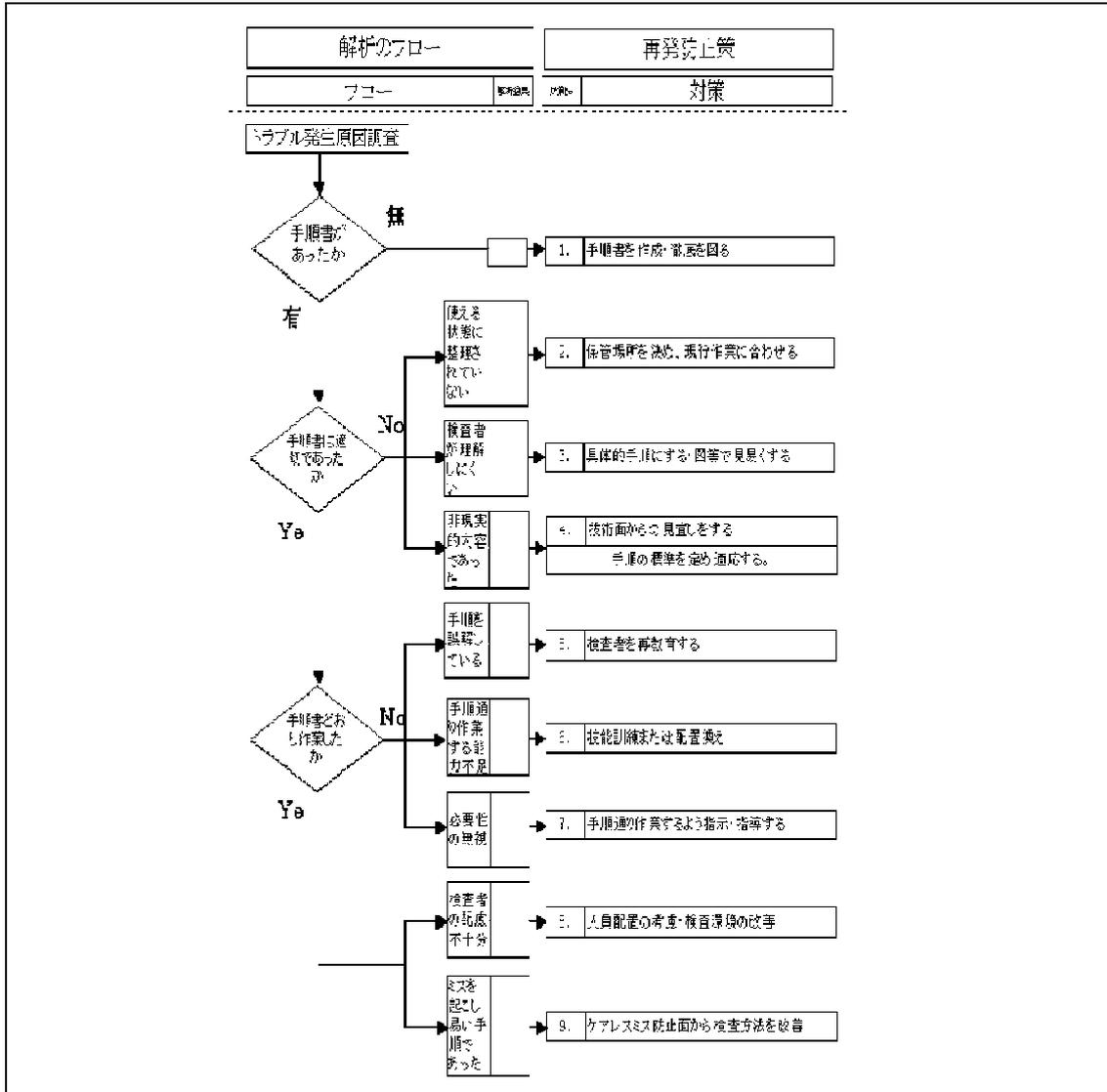
3 原因分析

機器の安全対策を効果的に講じるためには、故障・事故等の詳細な情報を収集して解析する必要がある。原因としては、人為的ミス、医療機器の故障に分けられる。

(1) 人為的ミス

人為的ミスの多くは、「ついうっかり」に起因する場合である。さらに深刻なケースは操作手順等の徹底がされていなかったり、操作手順書自体が作成されていない場合である。この場合、恒常的にミスが繰り返されることになる。

人為的ミスの解析シート例を図に示した。



(2) 医療機器の故障

原因分析の手法としては、故障モード効果分析(Failure Mode Effect Analysis:FMEA)や事故の木分析(Fault Tree Analysis:FTA)などが用いられる。

① FMEA

FMEAとは、Failure Mode and Effects Analysis"の略で、日本では故障モード影響解析と呼ばれている。FMEAは、システムを構成する部品やモジュールに故障が発生した場合、システムにどの程度影響を与えるかを解析する手法である。これにより、システムが受ける信頼性、保全性、安全性に関する影響を解析し、重要な故障モード(要因)を抽出する。抽出した故障モードは、発生率、影響度、検出度などのファクタにより、各故障モードごとに致命度を算出して、対策順位を相対的に判断する。

医療分野においても、FMEAを用いて医療活動の中で発生するトラブル原因を網羅し、影響の高い原因を絞り込みそれらを重点的に防止することで、効果的な医療事故防止活動に役立つことが期待されている。実際、米国ではHFMEA(Health care FMEA)として医療用に改良され、広く利用され始めている。

FMEAが効果的であることは、多く存在する故障モードの中でも、実は影響度の高いモードは少なく、それらに重点的に対策すれば、故障の大半が防止できるという経験則に裏付けられている。簡単な対策から講じよう、出来るところから対策しようとする、それほど重要でない故障モードに対する対

策のみが選ばれ、本来、真っ先に対策を取るべき重要な故障モードが放置され残ってしまうということが少なくない。そのような誤りを防ぎ、効率よく対策を講じようとする手法であり、見落としがちな故障モードを発見する効果大きい。

医療活動に FMEA を用いるならば、工程 FMEA が近いだろう。しかし、工程では製品が相手であるが、医療では人間（患者）が相手になるという点が異なる。その意味では、作業 FMEA と呼ぶべき医療特有の FMEA が今後必要になるだろう。

FMEA は、大きく分けると、故障モードを列挙するプロセス（FM）とそれら故障モードの影響度を評価・解析するプロセス（EA）とから成る。

FMEA をさらに進めて、破損モードの起こり易さやその影響の度合いをより詳細に評価する方法が FMECA(故障モードと影響および致命度解析、failure mode、effect and criticality analysis) である。

FMECA の実施手順の例を以下に示す。

- A システムの機能、すなわち達成すべき使命を明らかにする。
- B 故障の定義を明らかにする。
- C システムの構造、すなわち、システムを構成するサブシステム、コンポーネント、パーツを明確にする。
- D 各構成要素の故障モードとその原因を列挙する。
- E 故障モードの生起によるシステムへの影響を吟味する。
- F 故障の生起確率や影響の度合いを検討する。
- G 故障防止、あるいは軽減対策を立てる。

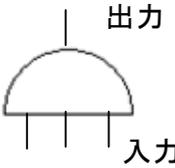
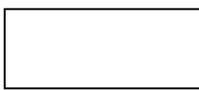
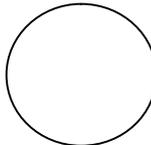
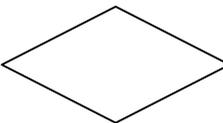
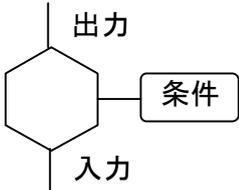
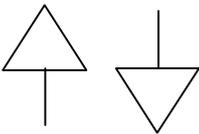
② FTA

FTA は "Fault Tree Analysis" の略で、FMEA と共に非常に広範囲に使われている。米国の BELL 研究所の H.A WATSON によって考案され、1965 年ボーイング(BOEING)社によって補完され、システムの安全性と信頼性に対する解析に多く使用されて来た。

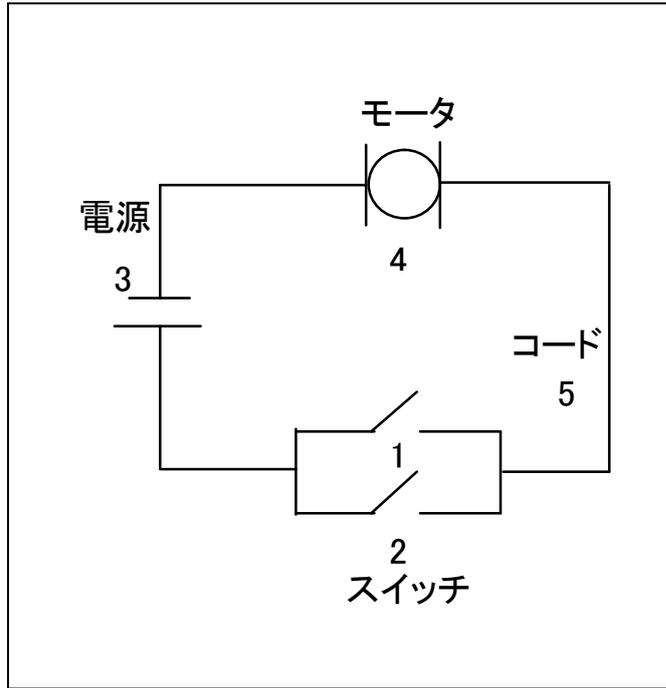
FTA は、初めに望ましくない事象（Event）を定義し、その事象を発生させる要因を抽出する手法である。これはトップダウン解析手法とも呼ばれている。また、一方前記の FMEA は、大きな問題を発生させる要因がどこに潜んでいるかを抽出する手法で、一般的に、ボトムアップ手法と呼ばれている。

FTA はシステムの故障を発生させる事象(EVENT)との因果関係を論理記号(AND と OR GATE 他)を使用して木の枝の様に現わした故障木図(FAULT TREE)を作り、さらに各事象ごとの故障率を割り当てることで、システムに悪影響を与える事象（最小カットセット）を抽出する。

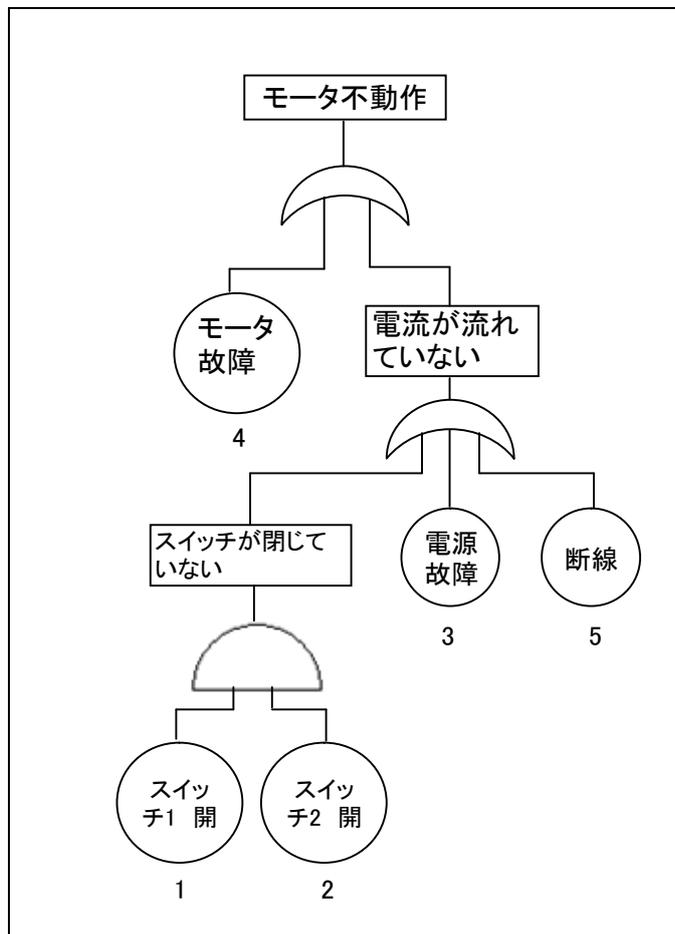
イベントツリー(ET ; event tree)は、一般に要素の状態(故障、正常)によって分岐し、最後にシステムの破損状態に到達する。ET を用いた破損モードの解析法を ETA(事象の木解析、event tree analysis)と呼ぶ。大規模な構造物では、予め破損モードを特定することは不可能であるので、系統的に破損の過程を追跡していかなければならない。この際、各破損段階において塑性化されていない要素端に作用する内力は変化するので、その段階における要素端の破損を判定する限界状態関数を生成するためには、応力再解析が必要となる。このことから、大規模構造物では構造再解析に要する計算時間が多大となってしまうので、主要な破損モードのみを系統的に選択する方法が必要となる。

記号	名称	意味
	AND理論積	入力事象がすべて生起すると出力現象が現れる
	OR理論和	入力事象のいずれかひとつが生起すると出力現象が現れる
	事象	故障、結果、条件などの事象を表し、さらに展開可能なもの
	基本事象	これ以上展開が不可能な事象であり、生起確率が単独に与えられる
	否展開事象	さらに展開が可能あるいは必要であるが、とみあえず基本事象と考えられる事象
	制止ゲート	条件が成立するときのみ、出力事象が発生する
	移行記号	関連する部分への移行または連絡を示す

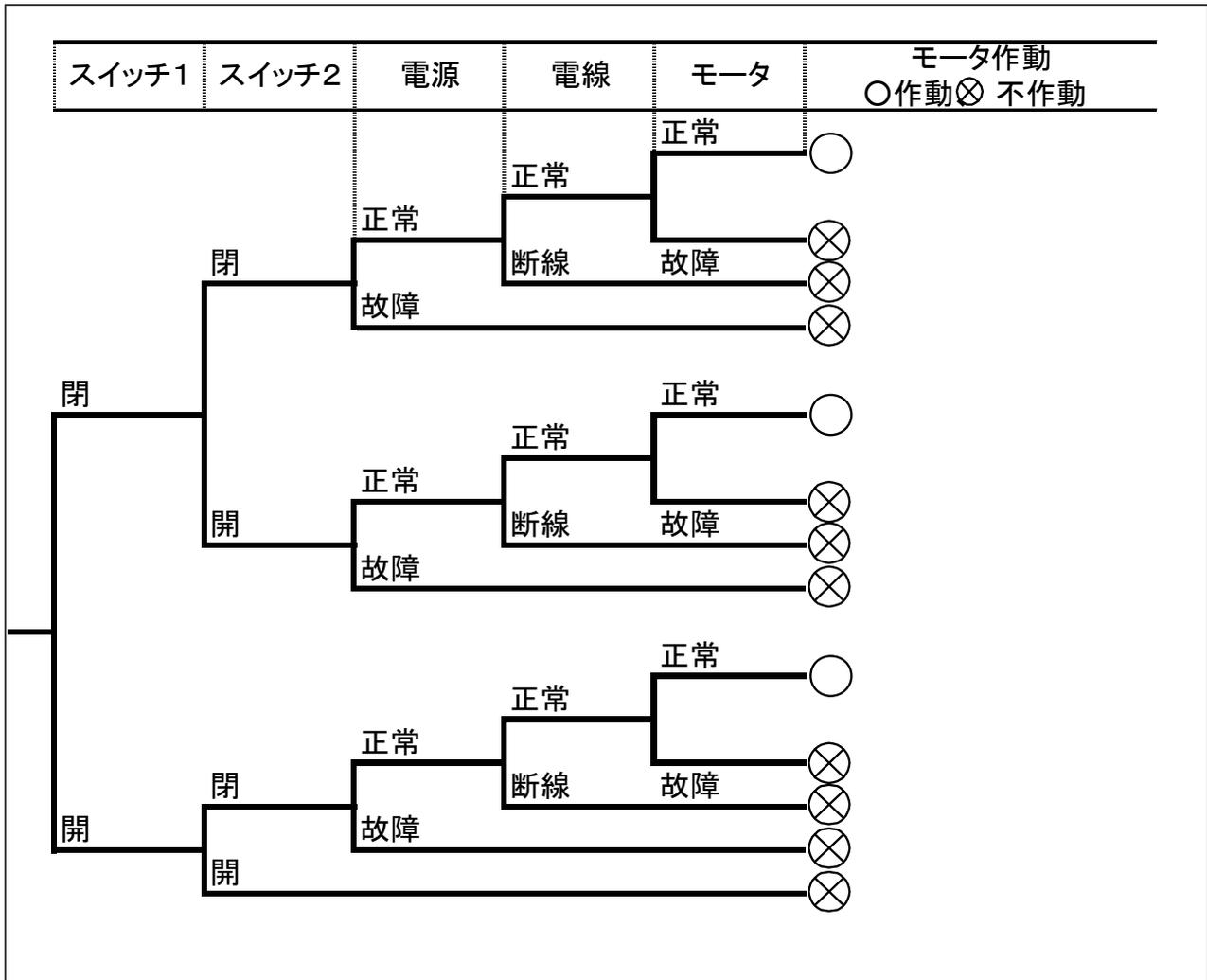
主要記号



例題



FT 例



ET 例

【医療機器製造メーカーに求められる事項】

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令より抜粋

第二条

- 6 この省令で「第一種製造販売業者」とは、法第四十九条第一項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品（以下「処方せん医薬品」という。）又は高度管理医療機器の製造販売業者をいう。
- 7 この省令で「第二種製造販売業者」とは、処方せん医薬品以外の医薬品又は管理医療機器の製造販売業者をいう。
- 8 この省令で「第三種製造販売業者」とは、医薬部外品、化粧品又は一般医療機器の製造販売業者をいう。

第二章 第一種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準

（総括製造販売責任者の業務）

第三条 第一種製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者（以下「総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

- 一 次条第二項に規定する安全管理責任者を監督すること。
- 二 前号の安全管理責任者の意見を尊重すること。
- 三 第一号の安全管理責任者と品質保証責任者（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）第四条第三項、第十七条又は第二十五条において準用する第四条第三項に規定する品質保証責任者をいう。以下同じ）その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との密接な連携を図らせること。

（安全確保業務に係る組織及び職員）

第四条 第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の統括に係る部門（以下この章において「安全管理統括部門」という。）を置かなければならない。

- 一 総括製造販売責任者の監督下にあること。
 - 二 安全確保業務（第四項の規定により安全管理責任者以外の者に行わせる業務を除く。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。
 - 三 医薬品等の販売に係る部門その他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれのある部門から独立していること。
- 2 第一種製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす安全確保業務の責任者（以下この章において「安全管理責任者」という。）を置かなければならない。
- 一 安全管理統括部門の責任者であること。
 - 二 安全確保業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。
 - 三 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
 - 四 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。
- 3 第一種製造販売業者は、次項に規定する場合を除き、安全管理責任者に安全確保業務を行わせなければならない。
- 4 第一種製造販売業者は、安全確保業務であって規則第九十七条各号に掲げるものの全部又は一部を安全管理責任者以外の者に行わせる場合にあつては、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下「安全管理実施責任者」という。）を置かなければならない。

（製造販売後安全管理業務手順書等）

第五条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

- 一 安全管理情報の収集に関する手順
- 二 安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順
- 三 安全確保措置の実施に関する手順
- 四 安全管理責任者から総括製造販売責任者への報告に関する手順
- 五 安全管理実施責任者から安全管理責任者への報告に関する手順

- 六 市販直後調査に関する手順
 - 七 自己点検に関する手順
 - 八 製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練に関する手順
 - 九 製造販売後安全管理に関する業務に係る記録の保存に関する手順
 - 十 品質保証責任者その他の処方せん医薬品又は高度管理医療機器の製造販売に係る業務の責任者との相互の連携に関する手順
 - 十一 その他製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順
- 2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理に関する業務に従事する者の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。
 - 3 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に、安全確保業務の適正かつ円滑な実施のために必要な事項を文書により定めさせなければならない。
 - 4 第一種製造販売業者は、第一項の手順書又は第二項の文書を作成し、又は改訂したときは、当該手順書又は文書にその日付を記録し、これを保存しなければならない。
 - 5 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が第三項の文書を作成し、又は改訂したときは、当該文書にその日付を記録させ、これを保存させなければならない。
 - 6 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に第一項の手順書、第二項及び第三項の文書並びにその取り扱う処方せん医薬品又は高度管理医療機器の安全性に関する文書その他安全確保業務に必要な文書（以下この章において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）を備え付けるとともに、安全確保業務を行うその他の事務所に製造販売後安全管理業務手順書等のうち、その事務所が担当する物に係るものの写しを備え付けなければならない。

(安全管理責任者の業務)

第六条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 安全確保業務を統括すること。
- 二 安全確保業務が適正かつ円滑に行われているか確認し、その記録を作成し、保存すること。
- 三 安全確保業務について必要があると認めるときは、総括製造販売責任者に対し文書により意見を述べ、その写しを保存すること。

(安全管理情報の収集)

第七条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる安全管理情報を安全管理責任者又は安全管理実施責任者に収集させ、その記録を作成させなければならない。

- 一 医療関係者からの情報
 - 二 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
 - 三 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報
 - 四 外国政府、外国法人等からの情報
 - 五 他の製造販売業者等からの情報
 - 六 その他安全管理情報
- 2 第一種製造販売業者は、安全管理実施責任者に前項に規定する業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者に前項の記録を文書により安全管理責任者へ報告させなければならない。
 - 3 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に前二項の規定により収集させ、又は報告させた記録を保存させなければならない。

(安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案)

第八条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 前条及び第十条の規定により収集した安全管理情報を遅滞なく検討し、その結果を記録すること。
- 二 前号の安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められるものである場合にあっては、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供すること。
- 三 第一号の検討の結果、必要があると認めるときは、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂、医薬情報担当者又は医療機器情報担当者による医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の安全確保措置を立案すること。

- 四 前号の規定により立案した安全確保措置の案(以下この章において「安全確保措置案」という。)について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。
- 2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、安全管理実施責任者に前項第一号の検討に必要な解析を行わせる場合にあっては、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。
- 一 安全管理実施責任者にその実施につき文書により指示し、その写しを保存すること。
 - 二 安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、これを保存すること。

(安全確保措置の実施)

第九条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を総括製造販売責任者に行わせなければならない。

- 一 安全確保措置案を適正に評価し、安全確保措置を決定するとともに、それらの記録を成し、保存すること。
- 二 安全確保措置を安全管理責任者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示し、これを保存させること。
- 三 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示するとともに、その写しを安全管理責任者に保存させること。
- 四 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、その写しを安全管理責任者に交付させること。
- 五 前号及び次項第四号の規定に基づく報告を確認し、必要な措置を決定すること。

2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。

- 一 前項の規定による総括製造販売責任者の指示に基づき安全確保措置を行い、その記録を作成し、保存すること。
- 二 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、その実施につき文書により指示し、その写しを保存すること。
- 三 安全確保措置を安全管理実施責任者に行わせる場合にあっては、当該安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により報告させるとともに、これを保存すること。
- 四 安全確保措置の実施の結果等について、総括製造販売責任者に文書により報告し、その写しを保存すること。
- 五 前項第四号の写しを保存すること。

3 第一種製造販売業者は、安全確保措置案のうち、あらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めるものについての第一項第一号に規定する業務を総括製造販売責任者に代えて安全管理責任者に行わせることができる。この場合にあっては、前二項に規定する業務について必要な事項をあらかじめ製造販売後安全管理業務手順書等に定めておかなければならない。

(市販直後調査)

第十条 第一種製造販売業者は、市販直後調査を行う場合にあっては、その行う市販直後調査ごとに、総括製造販売責任者又は安全管理責任者に、次に掲げる事項を記載した実施計画書(以下「市販直後調査実施計画書」という。)を作成させなければならない。

- 一 市販直後調査の目的
 - 二 市販直後調査の方法
 - 三 市販直後調査の実施期間
 - 四 その他必要な事項
- 2 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者又は安全管理責任者が市販直後調査実施計画書を作成し、又は改訂したときは、市販直後調査実施計画書にその日付を記載させ、これを保存させなければならない。
- 3 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に市販直後調査実施計画書を備え付けるとともに、市販直後調査を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。
- 4 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理責任者に市販直後調査を行わせるとともに、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。
- 一 市販直後調査が適正かつ円滑に行われているかどうか確認すること。
 - 二 市販直後調査の実施に関する記録を作成し、これを保存すること。

三 必要があると認めるときは、市販直後調査実施計画書を改訂すること。

- 5 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び市販直後調査実施計画書に基づき、安全管理実施責任者に、市販直後調査業務のうち規則第九十七条各号に掲げる業務を行わせる場合にあっては、安全管理実施責任者にその記録を作成させ、文書により安全管理責任者へ報告させるとともに、安全管理責任者にこれを保存させなければならない。

(自己点検)

第十一条 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務について定期的に自己点検を行わせなければならない。

- 2 第一種製造販売業者は、前項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者であるときは、安全管理責任者に前項の自己点検の記録を作成させ、これを保存させなければならない。
- 3 第一種製造販売業者は、第一項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者以外の者であるときは、当該者に第一項の自己点検の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させなければならない。
- 4 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に自己点検の結果を第一種製造販売業者及び総括製造販売責任者に対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。
- 5 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者に第一項の自己点検の結果に基づく製造販売後安全管理の改善の必要性について検討させ、その必要があるときは、所要の措置を講じさせるとともに、その記録を作成させなければならない。

- 6 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に前項の記録を保存させなければならない。

(製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練)

第十二条 第一種製造販売業者は、総括製造販売責任者に教育訓練計画を作成させ、保存させなければならない。

- 2 第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等及び前項の教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対して、製造販売後安全管理に関する教育訓練を計画的に行わせなければならない。
- 3 第一種製造販売業者は、前項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者であるときは、安全管理責任者に前項の教育訓練の記録を作成させ、これを保存させなければならない。
- 4 第一種製造販売業者は、第二項のあらかじめ指定した者が安全管理責任者以外の者であるときは、当該者に第二項の教育訓練の記録を作成させ、安全管理責任者に対して文書により報告させるとともに、これを安全管理責任者に保存させなければならない。
- 5 第一種製造販売業者は、安全管理責任者に教育訓練の結果を総括製造販売責任者に対して文書により報告させ、その写しを保存させなければならない。

第五章 雑 則

(安全確保業務に係る記録の保存)

第十六条 この省令の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から五年間とする。ただし、次に掲げる記録の保存期間はそれぞれ当該各号に定める期間とする。

- 一 生物由来製品（次号及び第三号に掲げるものを除く。）に係る記録利用しなくなった日から十年間
 - 二 特定生物由来製品に係る記録利用しなくなった日から三十年間
 - 三 特定保守管理医療機器及び規則第九十三条第一項に規定する設置管理医療機器（前号に掲げるものを除く。）に係る記録利用しなくなった日から十五年間
 - 四 第十一条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する自己点検及び第十二条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する教育訓練に係る記録作成した日から五年間
- 2 製造販売業者は、この省令の規定にかかわらず、第五条（第十四条において準用する場合を含む。）に規定する製造販売後安全管理業務手順書等（以下この章において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）に基づき、この省令の規定により記録を保存しなければならないとされている者に代えて、製造販売業者が指定する者に、当該記録を保存させることができる。

(附 則)

この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

X リスクマネジメントの医療機器への適用 — 検査室用 —

本章は、JIS T 14971 を検査室用にアレンジしている。原文および詳細は、(JIS T 14971 を参照していただきたい。

また、本章では一般的リスクマネジメント手段についての詳細説明は行っていない。リスクマネジメント手段の解説等は既刊の文献を参考していただきたい。

1 一般要求事項

(1) リスクマネジメントプロセス

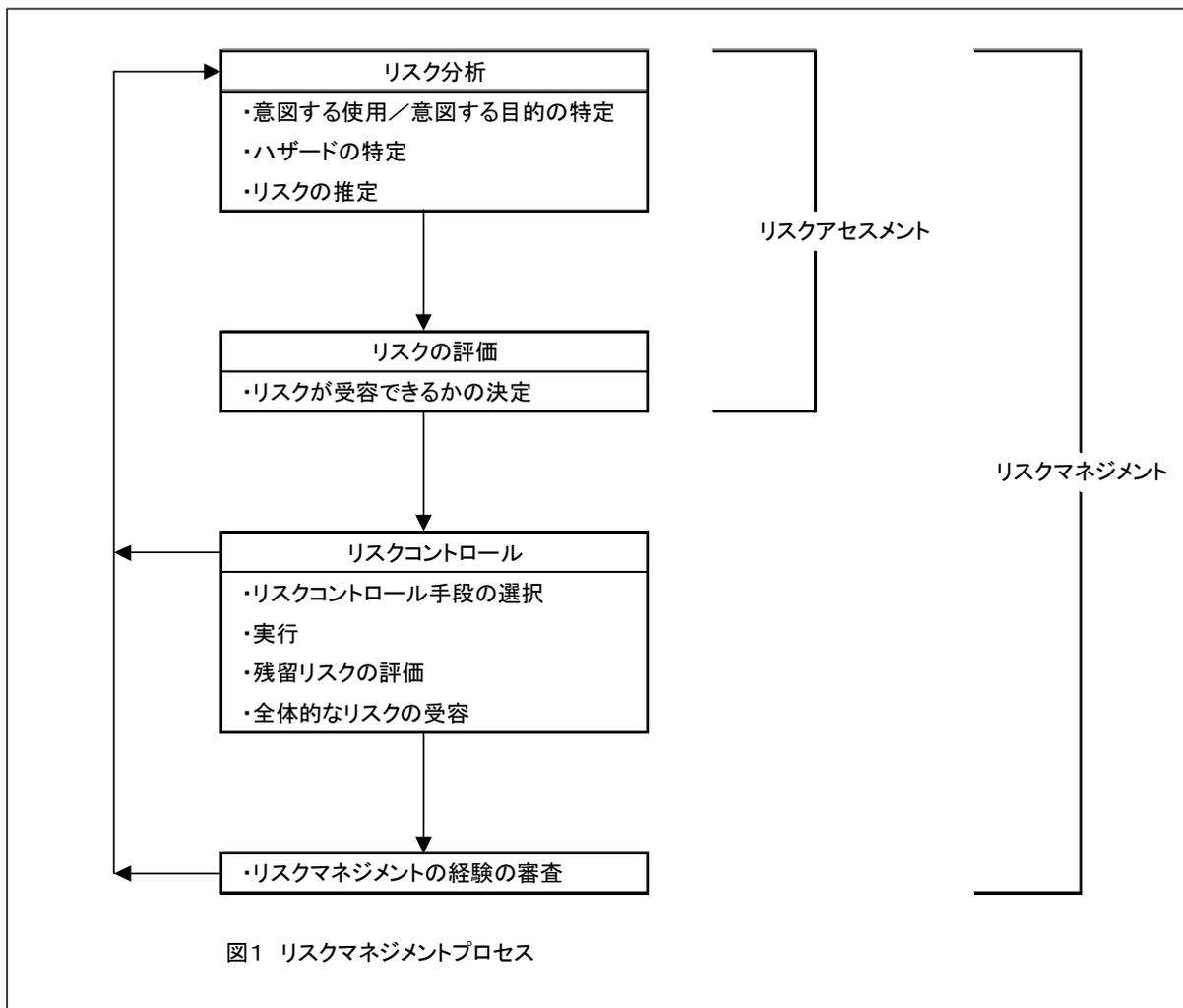
医療機器に関するハザード(危害の潜在的な源 ISO/IEC Guide51:1999)を特定し、関連するリスクの推定と評価を行い、これらのリスクをコントロールし、そのコントロールの有効性を監視する一連のプロセスを確立し及び維持する。

このプロセスは、次の要素を含め文書化する。

- リスク分析
- リスク評価
- リスクコントロール

備考

図式化したリスクマネジメントプロセスを図1に示す。



(2) 管理者の責任

検査部門の管理責任者は、次を実施する。

- A) 関連する規格、国又は地域の法的規制を考慮し、受容できるリスクを決定するための方針を明確にする。
- B) 十分な経営資源を提供する。
- C) 管理、仕事の実行、及び評価活動のために訓練された要員を選任する。
- D) リスクマネジメントプロセスを適切、かつ、有効に継続するため、決められた間隔でリスクマネジメント活動の結果を審査する。

これらは、リスクマネジメントファイルに文書化する。適合性は、リスクマネジメントファイルの調査によって確認する。

(3) 要員の教育(資格)

リスクマネジメント業務に従事する要員に適切な知識と経験をもつ人を含める。その知識と経験には、必要に応じて、医療機器及びその使用方法並びにリスクマネジメント技術を含める。適切な要員の認定に関する記録を維持する。

(4) リスクマネジメント計画

検討対象となる医療機器又は付属部品について、リスクマネジメントプロセスに従ってリスクマネジメント計画を作成する。リスクマネジメント計画は、リスクマネジメントファイルの一部とする。

この計画は、次を含む

- A) 計画の範囲、計画を適用する医療機器の特定及び適用するライフサイクル
- B) 検証の計画
- C) 責任分担
- D) 要求事項
- E) リスクが受容できるかの判断基準

計画の変更は、その記録をリスクマネジメントファイルに維持する。

(5) リスクマネジメントファイル

対象とする医療機器又は付属部品について、リスクマネジメント活動のすべての結果を、リスクマネジメントファイルに記録し、維持する。

(6) リスク分析(図2のステップ1、2及びステップ3)

A) リスク分析手順

B)、C)、D)に規定したリスク分析手順に従ってリスク分析を行い、そのリスク分析の実施と結果をリスクマネジメントファイルに記録する。

リスク分析の実施とその結果の文書は、B)、C)、D)で要求した記録に加え、少なくとも次を含める。

- i) リスク分析を行った医療機器又は付属部品の説明と特定
- ii) リスク分析を行った人と組織の特定
- iii) リスク分析を行った日付

B) 意図する使用/意図する目的及び医療機器の安全に関する特質の明確化(ステップ1)

対象とする医療機器又は付属部品について、合理的に予見できる全ての誤使用も含め、意図する使用/意図する目的を記述する。医療機器の安全に影響するすべての定性的及び定量的特質並びに該当する場合には、それらを規定した限度値もリストとして記述し、これらの記録をリスクマネジメントファイルに維持する。

C) 既知又は予見できるハザードの特定(ステップ2)

正常状態及び故障状態の両方における医療機器に関連した既知又は予見できるハザードのリストを作成する。このリストは、リスクマネジメントファイルに維持する。

D) 各ハザードに関するリスクの推定(ステップ3)

特定した各ハザードについて、入手可能な情報又はデータを用いて正常状態及び故障状態の両方におけるリスクを推定する。危害発生の確率が推定できないハザードについては、そのハザードが及ぼす影響のリストを作成する。リスクの推定は、リスクマネジメントファイルに記録する。

リスク推定のための情報又はデータは、例えば、次によって得ることができる。

- ◇ 関連する規格

- ◇ 科学的データ
- ◇ 公表された事故報告を含め、既に使用している類似の医療機器市場データ
- ◇ 他の標準的ユーザーによる使い勝手の評価
- ◇ 臨床に基づく証拠
- ◇ 適切な調査結果
- ◇ 専門家の意見
- ◇ 外部機関による品質調査

(7) リスク評価(ステップ 4)

特定した各ハザードについて、リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用い、推定したリスクがリスク低減の必要がないほど低いかどうかを決定する。もし、低減の必要がない場合、このハザードには次項で記述するリスクコントロール要求事項リスク評価の完了へ進む。

このリスク評価の結果をリスクマネジメントファイルに記録する。

(8) リスクコントロール(ステップ 5~10)

A) リスクの低減

リスクの低減が必要な場合、リスクをコントロールし、それぞれのハザードに関連した残留リスクを受容できるようにするために、以下の取り組みを行う。

B) リスクコントロール手段の選択

リスクコントロールは、総合的な取り組みであり、施設、従業員を含めたコントロール手段を選択する。

(9) 残留リスクの全体的な評価

リスクコントロール手段の実施後に残るすべての残留リスクは、リスクマネジメント計画で定義した判断基準を用いて評価する。この評価の結果は、リスクマネジメントファイルに記録する。

残留リスクがこれらの判断基準に適合しない場合は、更にリスクコントロール手段を適用する。

(10) リスク/効用分析

リスクマネジメント計画で確立した判断基準に照らし、残留リスクが受容できないものと判断し、かつ、それ以上のリスクコントロールも実現できない場合、医学的効用が残留リスクを上回るか否かを判断する必要がある。

通常、検査室においてこの判断を行うことは無いと思われるが、機器選択にあたり機種の変更や仕様変更の判断基準のひとつとして実施することは考えられる。

(11) 発生したその他のハザード

新たなハザードが何らかのリスクコントロール手段によって発生した場合は、関連するリスクを評価する。検査室においては、施設、電気設備等のコントロールにより新たなハザードが発生することも考えられる。

(12) リスク評価の完了

特定したすべてのハザードから推定したリスクの評価が完了したことを確認する。その結果をリスクマネジメントファイルに記録する。

(13) 残留リスクの全体的な評価

すべてのリスクコントロール手段が完了し、かつ、検証した後、医療機器の残留リスクを全体的に受容可能か否かの判断をリスクマネジメント計画で確立した判断基準を用いて判定する。

(14) リスクマネジメント報告書

リスクマネジメントプロセスの結果は、リスクマネジメント報告書に記録する。リスクマネジメント報告書は、それぞれのハザードについて、リスク分析、リスク評価、リスクコントロール手段の実施と検証、及び残留リスクが受容できるという評価について、トレーサビリティをもつ。

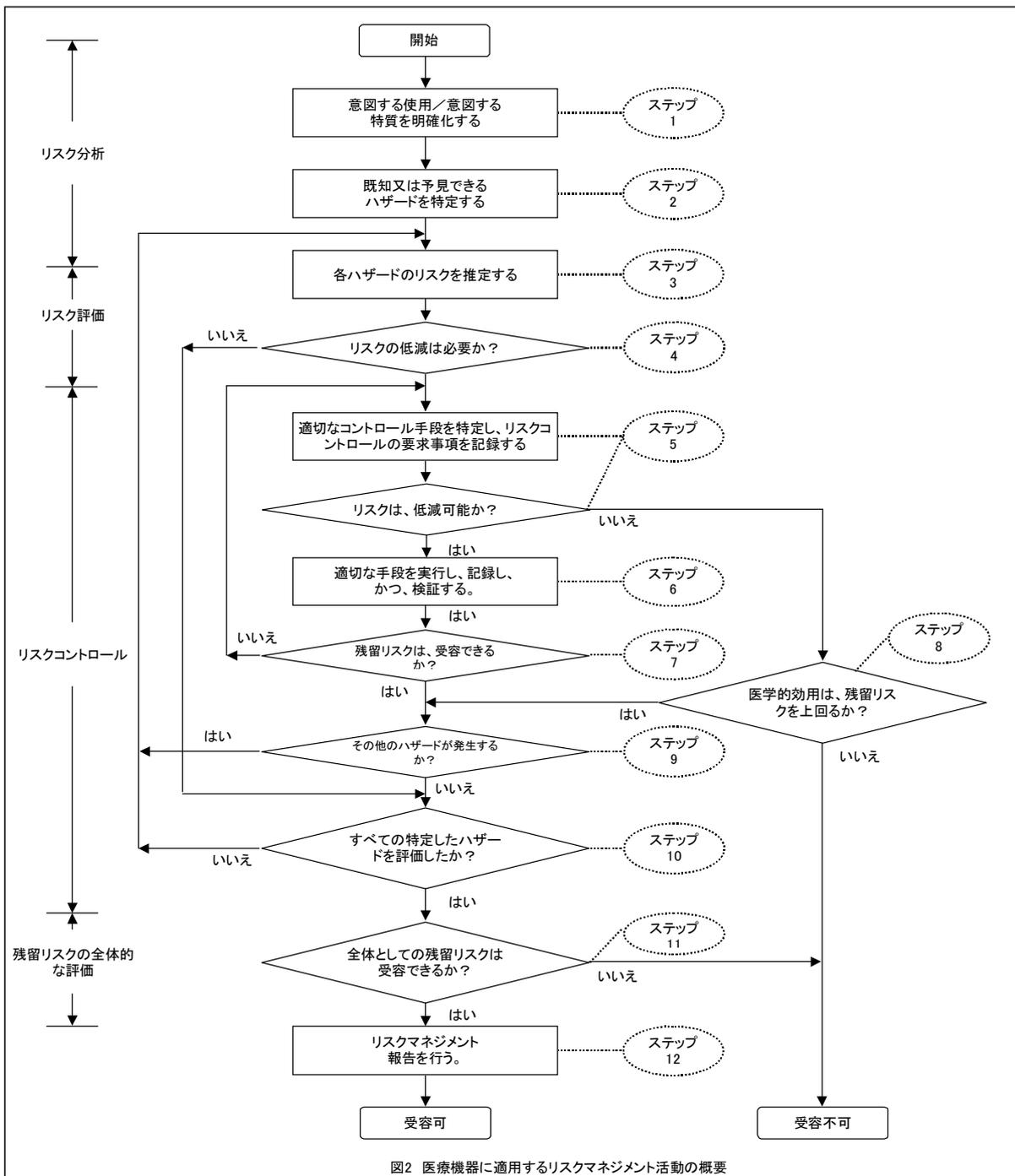


図2 医療機器に適用するリスクマネジメント活動の概要

2 安全に影響する医療機器の特質を明確にするために使用できる質問事項

ハザードを特定する最初のステップは、医療機器の安全に影響する特質について分析を行うことである。これを行う一つの方法は、医療機器の製造、使用及び最終的廃棄について一連の質問を行うことである。すべて(例えば、利用者、保守担当者、患者など)の観点からこれらの質問を実施することによって、内在するハザードがどこに存在するか明確になることが考えられる。

【質問事項】

(1) 医療機器の意図する使用/意図する目的はなにか、それはどのように使われるか?

- ◇ 考慮することが望ましい要因には、
 - 意図した使用者は誰か
 - 使用者の知的能力及び身体的能力
 - 使用者の技術及び訓練

- 人間工学的観点
 - 使用される環境
 - 据付はだれがするか
 - 患者がその医療機器の使用を制御できるか又は影響を与えるか
- などがある。意図する使用者が身体障害者、老人及び子供のように特別な要求がある場合には、これら使用者の特別の要求として、医療機器の使用を可能にするために他の人による介助が必要かもしれない。
- (2) 医療機器は、患者又はその他の人に接触することを意図しているか？
 - ◇ 考慮することが望ましい要因には、意図した接触の状態、すなわち、接触の頻度、期間などがある。
 - (3) どのような素材及び／又は部品が医療機器に組み込まれているか、又は医療機器とともに使われたり接触したりするか？
 - ◇ 考慮することが望ましい要因には、安全に関する特質が分かっているかどうかである。
 - (4) 患者にエネルギーを与え及び／又は患者からエネルギーを取り出すか？
 - ◇ 考慮することが望ましい要因には、伝達されるエネルギーの種類、制御、質、量、期間などがある。
 - (5) 患者に投与及び／又は患者から採取する物質はあるか？
 - ◇ 考慮することが望ましい要因には、その物質は投与されるか又は採取されるか、その物質は単一の物質又は一連の物質群か、最大・最小投与・採取速度とその制御方法などがある。
 - (6) その医療機器は、生体物質を処理して再利用するためのものか？
 - ◇ 考慮することが望ましい要因には、処理方法及び処理される物質の種類がある(例えば、自動輸液装置、透析装置など)。
 - (7) 医療機器は、滅菌されて供給されるのか、若しくは未滅菌で供給され使用者が滅菌することを意図するか、又は他の微生物制御法が適用できるか？
 - ◇ 考慮することが望ましい要因には、医療機器は使い捨てを意図するか、再利用を意図するか、及び滅菌包装状態、使用期限、再利用回数の制限、用いるべき滅菌方法など。
 - (8) 医療機器は、利用者が定期的に洗浄及び消毒することを意図しているか？
 - ◇ 考慮することが望ましい要因には、使用する洗浄剤又は消毒剤、及び洗浄回数などがある。
 - (9) 医療機器は、患者の環境を変えることを意図しているか？
 - ◇ 考慮することが望ましい要因には、温度、湿度、雰囲気ガスの組成、圧力及び照明などがある。
 - (10) 測定をするか？
 - ◇ 考慮することが望ましい要因には、測定するパラメータ、測定確度、測定精度などがある。
 - (11) 医療機器は、解釈機能をもっているか？
 - ◇ 考慮することが望ましい要因には、入力したデータ又は収集したデータから医療機器が結果を表示するかどうか、そして使われるアルゴリズム、信頼の限界などがある。
 - (12) 医療機器は、薬剤又はその他の医療技術との併用を意図するか？
 - ◇ 考慮することが望ましい要因には、一緒に使用する薬剤又は他の医療技術の特定と、それらとの相互作用に関連して引き起こされる潜在的な問題の特定、及び患者がその治療に適しているかの特定などがある。
 - (13) 好ましくないエネルギー又は物質を排出するか？
 - ◇ エネルギーに関連して考慮することが望ましい要因には、騒音と振動、熱、放射線(電離、非電離及び紫外線、可視光線、赤外線放射)、接触温度、漏れ電流、電磁場などがある。
 - ◇ 物質に関連して考慮することが望ましい要因には、化学的排出物、廃棄物、体液などがある。
 - (14) 医療機器は、環境的影響を受けやすいか？
 - ◇ 考慮することが望ましい要因には、使用・輸送・保管などの環境がある。これらは、照明、温度、振動、こぼれ、電力及び冷却の供給変化の受けやすさ、電磁干渉などを含む。
 - (15) 医療機器は、環境に影響を及ぼすか？
 - ◇ 考慮することが望ましい要因には、電力及び冷却の供給への影響、有害物質の排出、電磁干渉の発生などがある。
 - (16) 医療機器に関連する必須の消耗品及び付属品が存在するか？
 - ◇ 考慮することが望ましい要因には、消耗品及び付属品についての仕様書、使用者がそれらを選ぶ際の制限条件などがある。

- (17) 保守及び／又は校正を必要とするか？
 ◇ 考慮することが望ましい要因には、保守及び／又は校正は、操作者若しくは使用者又は専門家によって実施されるべきかどうかなどがある。保守及び／又は校正を適切に実施するには、特別な物質又は装置が必要か？
- (18) 医療機器は、ソフトウェアを含んでいるか？
 ◇ 考慮することが望ましい要因には、使用者及び／又は操作者によるソフトウェアのインストール、確認、修正又は交換を意図するかどうかなどがある。
- (19) 医療機器には、使用期限に関する制約があるか？
 ◇ 考慮することが望ましい要因には、ラベリング又は標識、その医療機器の廃棄などがある。
- (20) 使用が遅れた場合及び／又は長期間使用した場合の影響はどうか？
 ◇ 考慮することが望ましい要因には、人間工学的影響及び蓄積効果などがある。
- (21) 医療機器は、どのような機械的力を受けるか？
 ◇ 考慮することが望ましい要因には、医療機器が受ける力は使用者によって制御されるか、又は使用者以外の人との相互作用によって制御されるものであるかどうかなどがある。
- (22) 何が医療機器の寿命をきめるか？
 ◇ 考慮することが望ましい要因には、老朽化、電池の消耗などがある。
- (23) 医療機器は、使い捨てを意図するか？
- (24) 医療機器は、安全に使用停止又は廃棄することが必要か？
 ◇ 考慮することが望ましい要因には、医療機器の処分中に発生する廃棄物がある。例えば有害物質又は危険物質を含むか、リサイクルが可能な物質考慮することが望ましい要因には、があるか。
- (25) 医療機器の据付又は使用は、特別な訓練を必要とするか？
 ◇ 考慮することが望ましい要因には、最終使用者へ委託して引き渡すか、必要な技術をもたない人が据え付けることは可能かどうかなどがある。
- (26) 医療機器の適切な運用は、ユーザインタフェースのようなヒューマンファクタに強く依存するか？
 ◇ 考慮することが望ましい要因には、誤使用の原因となるユーザインタフェース設計特性がある。注意散漫な環境において多忙な使用者が容易に誤使用を生じないように設計されていることが望ましい。
- (27) 医療機器は、接続又は附属品をもっているか？
 ◇ 考慮することが望ましい要因には、誤接続の可能性、区別、他製品の接続との類似性、接続力、接続の完全性に対するフィードバック、過度の締付け及び締付け不足がある。
- (28) 医療機器は、制御インタフェースを持っているか？
 ◇ 考慮することが望ましい要因には、間隔、記号化、分類、配置、フィードバックのモード、不注意による失敗、うっかりミス、制御の区別、視認性、起動又は変更の方向、制御は連続的か又は離散的か、設定又は動作の可逆性などがある。
- (29) 医療機器は、情報を表示するか？
 ◇ 考慮することが望ましい要因には、様々な環境、見る方向、見る人数及び遠近での視認性、並びに表示された情報、単位及び色分けの明瞭性、並びに重要情報へのアクセス性がある。
- (30) 医療機器は、メニューで制御するか？
 ◇ 考慮することが望ましい要因には、階層の複雑さとその数、状態の認識、設定の配置、誘導方法、一動作当たりのステップ数、一連の順序の明瞭性及び覚えやすさ、制御機能へのアクセスしやすさなどがある。
- (31) 医療機器は、移動式又は携帯式を意図しているか？
 ◇ 考慮することが望ましい要因には、必要なグリップ、ハンドル、ホイール、ブレーキ、機械的安定性、耐久性などがある。

3 インビトロ診断機器に関するリスク分析の指針

インビトロ診断機器の使用は、患者又は検査対象者に対して、いかなる直接的リスクも引き起こさない。これらの医療機器は、人体の内部に入れたり、人体の表面に接触させたりしないからである。ただし、ある種の状況下で、インビトロ診断機器に関連するハザードから間接的リスクが生じた結果、誤った決定を導いたり、又はそれらをもたらしたりするかもしれない。それに加えて、使用に関連するハザード及びそのハザ

ードに付随するリスクを考慮することが望ましい。

(1) ハザードの特定

- バッチの不均等性、バッチ間の不一致性
- 一般的干渉要因
- キャリーオーバー効果(持越されたものからの影響)
- 試料の識別間違い
- 安定性の問題(保管中、輸送中、使用時及び容器の最初の開こん後)
- 試料の採取、準備及び安定性に関する問題
- 必要条件の不十分な仕様
- 不十分な試験特性

使用者に対するハザードとなるかもしれないものは、試薬が放射性、感染性、有毒性、又はその他の危険な成分をもっていること及び包装の設計からもたらされる。器械にたいしては、どの器械にも不特定の医療機器に関連するハザード(例えば、エネルギーによるハザード)に加えて、特に運搬操作及び保守の期間中における潜在的な汚染の問題を考慮することが望ましい。

(2) リスクの推定

各ハザードに対するリスクの推定において、次の状況を判断の中に取り入れることが望ましい。

- ◇ 分析結果における信頼の限度(医学的判断に対する寄与度)
- ◇ もっともらしさの確認
- ◇ 対照の適用性と使用
- ◇ 検査室において適用される品質保証手段、技術
- ◇ 欠陥、誤りの発見のしやすさ
- ◇ 使用の状態(例えば、救急用)
- ◇ 専門家による使用、専門家以外による使用
- ◇ 情報提示の方法

4 毒性学的なハザードに関するリスク分析手順の指針

毒性学的なハザードは、生物学的危害をもたらす化学的な成分によるものである。

(1) 毒性学的リスクの推定

A) 考慮する要素

毒性学的リスク分析は、次の点を考慮することが望ましい。

- 材料の化学的特性
- 材料の使用前歴
- 生物学的安全試験データ

データの量と評価の深さは、意図する使用/意図する目的によって変化し、患者との接触の状態と期間とに左右される。包装材料及び負傷していない皮膚に接する医療機器並びに身体組織、注入液、粘膜又は負傷した皮膚と直接接しない医療機器の構成品に対するデータは、通常それほど厳しく要求されない。

追加的データが必要か否かを決定するために、科学的文献から得られる材料及び医療機器の現在の知識、過去の臨床経験、その他関連するデータを検討することが望ましい。

B) 材料の化学的性質

材料の化学的特性及び生物学的反応の特性を明確にした情報は、その意図する使用/意図する目的のために医療機器の評価に有用である。材料の生物学的適合性に影響を与える因子には、次の事項がある。

- ◇ すべての成分(例えば、添加物、処理材料、モノマー、触媒及び反応生成物)の識別、濃度、生体移行性及び毒性
- ◇ 材料に対する生体内分解性及び腐食の影響

反応性又は有害性のある成分又は生成が、材料の製造、処理、保管又は分解において起こる場合には、それらの残留物に対する生体暴露の可能性を考慮することが望ましい。

C) 使用前歴

各材料又は意図的に添加されたものの使用前歴及び経験した有害な作用に関して利用できる情報は調べることが望ましい。

5 医療機器に関連して起こる可能性があるハザード及び関連する要因の例

種々の医療機器に関連して起こる可能性があるハザードと関連する要因に関してリストを示す。ただし、すべてを網羅しているわけではない。このリストは、特定の医療機器に関連するハザードを特定する手助けとなる。

A) エネルギーのハザード及び関連する要因

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="radio"/> 電気 | <input type="radio"/> 熱 |
| <input type="radio"/> 機械的な力 | <input type="radio"/> 電離放射線 |
| <input type="radio"/> 非電離放射線 | <input type="radio"/> 可動部分 |
| <input type="radio"/> 意図しない動き | <input type="radio"/> 懸垂物体 |
| <input type="radio"/> 患者を支える装置の故障 | <input type="radio"/> 圧力(例えば、容器の破裂) |
| <input type="radio"/> 音圧 | <input type="radio"/> 振動 |
| <input type="radio"/> 磁場(例えば、MRI) | |

B) 生物学的なハザード及び関連する要因

- | | |
|-----------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> 生物汚染 | <input type="checkbox"/> 非生体適合性 |
| <input type="checkbox"/> 間違った成分組成 | <input type="checkbox"/> 毒性 |
| <input type="checkbox"/> アレルギー誘発性 | <input type="checkbox"/> 変異原性 |
| <input type="checkbox"/> 発腫瘍性 | <input type="checkbox"/> 催奇形性 |
| <input type="checkbox"/> 発がん性 | <input type="checkbox"/> 再感染及び／又は交差感染 |
| <input type="checkbox"/> 発熱性 | <input type="checkbox"/> 衛生上の安全を維持できない |
| <input type="checkbox"/> 退化 | |

C) エネルギー及び物質の不正出力によるハザード

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 電気 | <input type="checkbox"/> 放射線 |
| <input type="checkbox"/> 量 | <input type="checkbox"/> 圧力 |
| <input type="checkbox"/> 医療ガスの供給 | <input type="checkbox"/> 麻酔剤の供給 |

D) 医療機器の使用に関連するハザード及び関連する要因

- 不適切なラベリング
- 不適切な操作説明、例えば
 - ・ 医療機器とともに使用する附属部品の不適切な仕様
 - ・ 使用前点検の不適切な仕様
 - ・ 複雑すぎる操作説明
 - ・ サービス及び保守の不適切な仕様
- 未熟な要員による使用と未訓練者による使用
- 合理的に予見できる誤使用
- 副作用に関連する不十分な警告
- 使い捨て医療機器の再使用
- 不正確な計測及びその他に計量状態
- 消耗品、附属品、その他の医療機器との不適合性
- 鋭い角又は先端

E) 不適切、不十分又は複雑すぎるユーザインタフェース

- ※ 勘違い及び判断の間違い
- ※ ふとした間違い及び思い違い
- ※ うっかりミス及び不注意による失敗(精神的又は肉体的)
- ※ 指示、手順などの違反又は省略
- ※ 複雑な又は混乱する制御システム
- ※ あいまい又は不明瞭な医療機器の状態
- ※ 設定、測定又はその他情報のあいまい若しくは不明瞭な表示
- ※ 結果の誤表示
- ※ 動作に対する制御器、又は実際の状態に対する表示情報の分かりにくい配置
- ※ 既存の装置と比べ問題を引き起こしやすいモード又は配置

F) 機器的故障、保守及び老朽化によってもたらされるハザード及び関連する要因

- ◎ 間違ったデータ転送
- ◎ 保守後の機能点検を含めた保守仕様の欠如または不適切さ
- ◎ 不適切な保守
- ◎ 医療機器の寿命が適切に決められていない
- ◎ 電気/機械的な完全性の喪失
- ◎ 不適切な梱包(医療機器の汚染及び/又は劣化)
- ◎ 再使用及び/又は不適切な使用
- ◎ 反復使用による機能の劣化 例えば、
 - ・ 液体/ガス流路の緩やかな閉塞
 - ・ 流動抵抗の変化
 - ・ 電気抵抗の変化

X I 医療機器規格(抜粋)

【医療機器共通規格】

- JIS T 0993-1 : 2005 医療機器の生物学的評価—第 1 部 : 評価及び試験
- JIS T 14971 : 2003 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
- JIS T 0307 : 2004 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号
- JIS T 1001 : 1992 医用電気機器の安全通則
- JIS T 1002 : 1992 医用電気機器の安全性試験方法通則
- JIS T 1022 : 1996 病院電気設備の安全基準
- JIS T 1031 : 1991 医用電気機器の警報通則
- JIS T 1005 : 1983 医用電気機器取扱説明書の様式
- JIS T 1021 : 1997 医用差込接続器

【医療機器個別規格】

- JIS T 1150 : 1986 筋電計
- JIS T 1170 : 1987 医療用電子式スパイロメータ
- JIS T 1171 : 1988 鼻腔通気度計
- JIS T 1190 : 1987 重心動揺計
- JIS T 1201 : 2000 オージオメータ
- JIS T 1202 : 1998 心電計
- JIS T 1203 : 1998 脳波計
- JIS T 1503 : 1984 A モード超音波診断装置
- JIS T 1504 : 1984 B モード超音波診断装置
- JIS T 1505 : 1984 M モード超音波診断装置
- JIS T 1701 : 1997 医療用遠心機
- JIS T 1702 : 1997 ふ卵器
- JIS T 4203 : 1990 血圧計

X II ガイドラインの見直し

わが国の医用電気機器の JIS 規格は、現在でも国際規格である IEC への規格統一が行われており、今後さらに統一化が進められる。そのような現状のなか、本ガイドラインも陳腐化を防ぐために、JIS や IEC さらには ISO の動向を鑑み、常に見直しをする必要がある。

さらに、冒頭に述べたような厚生労働省の通達等、医療機器に対する管理加算などの動向にも注意し、見直しを行うこととする。

【 参考資料 】

【 安全な医療を提供するための 10 の要点 】

安全な医療を提供するための10 の要点

- (1) 根づかせよう安全文化 みんなの努力と活かすシステム
- (2) 安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解
- (3) 共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓
- (4) 規則と手順 決めて 守って 見直して
- (5) 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう
- (6) 先の危険を考えて 要点おさえて しっかり確認
- (7) 自分自身の健康管理 医療人の第一歩
- (8) 事故予防 技術と工夫も取り入れて
- (9) 患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて
- (10) 整えよう療養環境 つくりあげよう作業環境

(厚生労働省)

以下に、厚生労働省医政局 医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会が、平成 13 年 9 月 11 日に策定した、『安全な医療を提供するための 10 の要点』を、「解説」と「具体的な取組に向けて」も含めて、付録として提示する。

本要点策定の趣旨は、安全な医療サービスを提供することは、医療の最も基本的な要件であり、このために、医療安全に関する意識の啓発と、これを推進する組織体制の構築が求められている。そこで、基本的な考え方を標語形式でとりまとめ、それぞれの医療機関が、その特性に応じてより具体的な標語を作成する工夫を望むものである。と謳われている。

また、策定方針は以下の 3 点である。

- I 全ての職員対象
- II 安全確保の基本理念をわかりやすく覚えやすい簡潔に表現
- III その医療機関の特性に応じた独自の標語を作成できるよう、「解説」と「具体的な取組に向けて」を記載
策定方法としては各種調査を行い、重要な分野と項目を検討することにある。重要な分野としては①理念、②患者との関係、③組織的取組、④職員間の関係、⑤職員個人、⑥人と環境モノとの関係、の 6 分野を取り上げ、これらに特に重要な 10 の項目を標語としてまとめたものである。

1 根づかせよう安全文化 みんなの努力と活かすシステム

解 説

- 医療において患者を最優先させることは、古くから医療人の基本的な行動規範とされてきました。
- 今日、患者の安全は何よりもまず優先されるべきであることを再認識し、医療に安全文化を根づかせていくことが必要です。
- 医療における安全文化とは、医療に従事する全ての職員が、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方およびそれを可能にする組織のあり方と言えるでしょう。
- なお、安全文化という言葉は、他の分野では「安全性に関する問題を最優先にし、その重要性に応じた配慮を行う組織や個人の特性や姿勢の総体」（国際原子力機関 1991 年）という意味で用いられています。
- 人は間違えうることを前提として、システムを構築し機能させていくことが必要です。

【具体的な取組に向けて】

- 全ての職員は、安全を最優先に考えて業務に取り組みましょう。
- 安全に関する知識や技術を常に学び向上することを心がけましょう。
- 管理者のリーダーシップの発揮、委員会やリスクマネージャーの設置、教育訓練の充実といった事故予防のための体制づくりに取り組みましょう。

- 業務の流れを点検し、個人の間違いが重大な事故に結びつかないようにする「フェイルセーフ」のしくみの構築に努めましょう。

2 安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解

解 説

- 医療は患者のために行うものです。その主役である患者が医療に参加することが重要です。
- このことは安全に医療を提供していくためにも大切です。
- 患者と職員との対話によって、医療内容に対する患者の理解が進むとともに、相互の理解がより深まります。

【具体的な取組に向けて】

- 医療内容について十分に説明しましょう。
- 日々の診療の場で、その内容や予定について説明しましょう。
- 一方的な説明ではなく、患者との対話を心がけましょう。
- 患者が質問や考えを伝えやすい雰囲気をつくりあげましょう。

3 共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓

解 説

- ミスが起る要因はある程度共通していることから、その要因を明らかにし改善していくことが必要です。
- 職員の経験を収集し、原因分析に基づいて改善策を導き出し、それを共有することが不可欠です。
- 効果的な安全対策を講じるためには、個人の責任を追究するのではなく、システムの問題ととらえ改善していく「問題解決型」の取組が必要です。
- 他産業の安全対策に関する知見を、医療における安全対策に活用することも有効です。

【具体的な取組に向けて】

- すべての職員は、積極的に報告システムに参加しましょう。
- 報告された事例の原因を分析しましょう。
- 得られた改善策は職員全員で学び、実践しましょう。

4 規則と手順 決めて 守って 見直して

解 説

- 規則や手順は、現実的かつ合理的なものを、職員自らが考え話し合いながら文書として作り上げることが必要です。さらにそれらは、必ず守らなければなりません。
- 問題点や不都合な点が見つかった時には躊躇なく改善することが必要です。その際、あらかじめ関係する部門同士がよく調整することが必要です。
- 規則や手順、各種用紙の書式などを統一することも、ミスを減らす上では大切です。

【具体的な取組に向けて】

- 規則や手順を文書として整備し、遵守しましょう。
- 必要などときには積極的に改善提案し、見直しましょう。
- 見直しの際には関係者とよく話し合いましょう

5 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう

解 説

- 医療においては多様な職種や部門が存在し、チームで医療を行っています。
- 安全な医療の提供のためには、部門・職種の違いや職制上の関係を問わず、相互に意見を交わしあうことが重要です。
- 特にチーム内では、お互いが指摘し、協力しあえる関係にあることが不可欠と言えます。

- 思い込みや過信は誰にでも起こりうるもので、自分では気がつきにくいものです。他人の目により互いに注意しあうことは、思い込みや過信の訂正にも有効です。
- なお、ひとりの患者に複数の施設がかかわる場合には、外部の組織とのコミュニケーションも重要です。

【具体的な取組に向けて】

- 気づいたらお互いに率直に意見を伝え、周りの意見には謙虚に耳を傾けましょう。
- 上司や先輩から率先してオープンな職場づくりを心がけましょう。
- 関係する他施設等とのコミュニケーションにも努めましょう。

6 先の危険を考えて 要点押さえて しっかり確認

解 説

- 確認は、医療の安全を確保するために最も重要な行為です。
- ただし、漫然と確認するのではなく、業務分析を行い、確認すべき点を明らかにした上で、要点を押さえて行うことが重要です。
- 正しい知識を学び、的確な患者の観察や医療内容の理解により起こりうる危険を見通すことで、事故を未然に防ぐことができます。
- 「いつもと違う」と感じた場合には、危険が潜んでいることがあるため注意が必要です。

【具体的な取組に向けて】

- 決められた確認をしっかり行いましょう。
- 早期に危険を見つけるために、正しい知識を身につけましょう。
- 「何か変」と感じる感性を大切にしましょう。

7 自分自身の健康管理 医療人の第一歩

解 説

- 安全な医療を提供するためには、自らの健康や生活を管理することが必要であり、このことは医療人としての基本です。
- 自己管理を行うためには、自分の体調を常に把握しておくことが必要です。

【具体的な取組に向けて】

- 次の業務に備えて、健康管理や生活管理を心がけましょう。
- リーダーはメンバーの体調や健康状態にも配慮しましょう。

8 事故予防 技術と工夫も取り入れて

解 説

- 安全確保のための取組を人間の力だけで行うには限界があります。このため、積極的に技術を活用することで、人的ミスの発生を減らすことができます。
- 特に、近年発達を遂げている情報技術の活用は医療安全を推進するための手段の一つです。
- 一つのミスが全体の安全を損なわないよう十分配慮され、操作性にも優れた機器や器具などを使うことが大切です（フェイルセーフ技術の活用やユーザビリティへの配慮）。
- 機器や器具などに関する医療現場の意見や創意工夫も安全確保のために重要です。

【具体的な取組に向けて】

- 機器や器具などの購入や採用にあたっては、安全面や操作性に優れたものを選定しましょう。
- 機器や器具などに改善すべき点があれば、関係者に対して積極的な改善提案を行いましょう。

9 患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて

解 説

- 医薬品に関するミスは、医療事故の中で最も多いと言われています。
- 誤薬を防ぐために、医薬品に関する「5つのR」に注意することが必要です。5つのR (Right=正しい) とは、「正しい患者」、「正しい薬剤名」、「正しい量」、「正しい投与経路」、「正しい時間」を指します。

【具体的な取組に向けて】

- 処方箋や伝票などは読みやすい字で書き、疑問や不明な点があれば必ず確認しましょう。
- 患者誤認防止のため、与薬時の患者確認は特に注意して行いましょう。
- 類似した名称や形態の薬には特に注意しましょう。

10 整えよう療養環境 つくりあげよう作業環境

解 説

- 療養環境の整備は、患者の快適性の観点からだけでなく、転倒・転落等の事故予防の観点からも重要です。
- 作業環境の整備も、手順のミスを防ぐなど、事故防止につながります。
- なお、作業する場所だけでなく、記録や医療機器等も作業環境の一環として整備する必要があります。
- 医療機器等はその特性をよく理解し、安全に使用することが必要です。

【具体的な取組に向けて】

- 施設内の整理・整頓・清潔・清掃に取り組みましょう。
- 他の人にもわかりやすい正確な記録を心がけましょう。
- 医療機器等は操作方法をよく理解し、始業・終業点検や保守点検を行った上で使用しましょう。

【 OECD 8 原則と個人情報保護取扱いの義務規程の対応について 】

OECD(経済協力開発機構)が、1980年に公表したプライバシーガイドラインの8原則と個人情報の保護に関する法律における条文の対比を以下に記載する。

(OECD 8 原則)

目的明確化の原則

◇ 収集目的を明確にし、データ利用は目的に合致すべきである

利用制限の原則

◇ データ主体の同意がある場合、法律の規定がある場合以外は目的以外に利用してはならない

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 利用目的をできる限り特定しなければならない (第 15 条)
- 利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱ってはならない (第 16 条)
- 本人の同意を得ずに第三者に提供してはならない (第 23 条)

(OECD 8 原則)

収集制限の原則

◇ 適法・公正な手段により、かつ本人に通知または同意を得て収集されるべきである

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 偽りその他不正の手段により取得してはならない (第 17 条)

(OECD 8 原則)

データ内容の原則

◇ 利用目的に沿ったもので、かつ、正確、完全、最新であるべきである

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 正確かつ最新の内容を保つよう努めなければならない (第 19 条)

(OECD 8 原則)

安全保護の原則

◇ 合理的な安全保護措置により、紛失・破損・使用・修正・開示等から保護するべきである

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 安全管理のために必要な措置を講じなければならない (第 20 条)
- 従業者・委託先に対し必要な監督を行わなければならない (第 21、22 条)

(OECD 8 原則)

公開の原則

◇ データ収集の実施方針等を公開し、データの存在、利用目的、管理者等を明示すべきである

個人参加の原則

◇ 自己に関するデータの所在及び内容を確認させ、又は異議申立を保障するべきである

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 取得したときは利用目的を通知又は公表しなければならない (第 18 条)
- 利用目的等を本人の知り得る状態に置かなければならない (第 24 条)
- 本人の求めに応じて保有個人データを開示しなければならない (第 25 条)
- 本人の求めに応じて訂正等を行わなければならない (第 26 条)
- 本人の求めに応じて利用停止等を行わなければならない (第 27 条)

(OECD 8 原則)

責任の原則

◇ 管理者は諸原則実施の責任を有する

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない (第 31 条)

【リスボン宣言（患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言）抜粋】

1981年 ポルトガル・リスボンにおける世界医師会第34回総会で採択

1995年 インドネシア・バリにおける同第47回総会にて改訂

【情報に関する権利】

- A 患者は自分の診療録（カルテ）に記載された自分自身に関する情報を開示され、自己の健康状態（自己の病状についての医学所見を含む）について十分な情報を得る権利を有する。しかし、カルテに記載されている第三者に関する個人的情報はその第三者の承諾なしには患者に開示すべきではない。
- B 情報開示により患者の生命あるいは健康に重大な害を与えると信ずるに足る理由がある場合には、例外的に患者への情報開示を差し控えることができる。
- C 情報開示は患者の属する文化的背景に従い、患者に理解可能な形でなされるべきである。
- D 患者がはっきり望む場合、第三者の生命の危機に関与しない限り、自己の情報を知らされずにおく権利を患者は有する。
- E 患者は自分に代わって自己の情報の開示を受ける人物を選択する権利を有する。

【秘密保持に関する権利】

- A 患者の健康状態、症状、診断、予後および治療に関する本人を特定し得るあらゆる情報、ならびにその他すべての個人的情報の秘密は、患者の死後も守られねばならない。ただし、患者の子孫が自らの健康上の危険に関わる情報を知る権利は、例外的に認められる。
- B 秘密情報の開示は患者本人が明確な承諾を与えるか、法律に明確に規定されている場合にのみ許される。他の医療従事者への情報開示は、患者が明確な承諾を与えていない限り、業務遂行上知る必要がある範囲内でのみ許される。
- C 患者を特定することが可能なデータは保護されねばならない。データの保護はその保存形態に応じて適切になされねばならない。個人の特定が可能なデータが導き出されうる生体試料や標本も同様に保護されねばならない。

【 個人情報保護関連サイト 】

【内閣府】

個人情報保護に関するページ

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/index.html>

【法 令】

個人情報の保護に関する法律

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/index.html>

個人情報の保護に関する法律施行令

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/seirei/pdfs/kojinseirei507.pdf>

個人情報の保護に関する基本方針（閣議決定）

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/kihonhoushin-kakugikettei.pdf>

【医療関連のガイドライン】

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（厚生労働省）

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1227-6a.pdf>

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html>

遺伝子治療臨床研究に関する指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/idenshi/0504sisin.html>

疫学研究に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>

臨床研究に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinri/0504sisin.html>

症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針（外科関連学会協議会）

http://www.jssoc.or.jp/docs/aboutus/us_privacy_guide.html

遺伝学的検査に関するガイドライン（遺伝医学関連学会 10 団体）

<http://www.jsgc.or.jp/guideline.doc>

ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針（日本衛生検査所協会）

<http://www.jrcla.or.jp/info/info/dna.pdf>

厚生労働省 診療情報の提供等に関する指針

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0623-15m.html>

日本医師会 診療情報の提供に関する指針

<http://www.med.or.jp/nichikara/joho2.html>

健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/index.html>

雇用管理に関する個人情報の適正な取扱いを確保するために事業者が講ずべき措置に関する指針

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/gaidorainkentou/koyou.pdf>

雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たったの留意事項

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/gaidorainkentou/tsuutatsu.pdf>

保健医療分野のプライバシーマーク制度

<http://privacy.medis.jp>

【他分野のガイドライン】

経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン

<http://www.meti.go.jp/press/20041217010/041217iden.pdf>

福祉関係事業者における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/gaidorainkentou/fukushi.pdf>

個人情報の保護に関する法律について経済産業分野を対象とするガイドライン

http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/041012_hontai.pdf

診療録の外部保存に関するガイドライン(財団法人医療情報システム開発センター)

http://www.medis.or.jp/2_kaihatu/denshi/index.html

診療録の電子媒体による保存に関する解説書(財団法人医療情報システム開発センター)

http://www.medis.or.jp/2_kaihatu/denshi/index.html

コンピュータウイルス対策基準(通商産業省)

<http://www.ipa.go.jp/security/antivirus/kijun952.html>

コンピュータ不正アクセス対策基準(通商産業省)

<http://www.ipa.go.jp/security/ciadr/guide-crack.html>

情報システム安全対策基準(通商産業省)

<http://www.meti.go.jp/policy/netsecurity/downloadfiles/esecu03j.pdf>

民間部門における電子商取引に係る個人情報の保護に関するガイドライン Ver2.0

(電子商取引推進協議会 平成 15 年 9 月)

http://www.ecom.jp/home/privacy_gl/GuideLineV2.pdf

【その他】

個人情報保護に関するコンプライアンス・プログラムの要求事項 JIS Q 15001 : 1999 日本工業規格

<http://www.jisc.go.jp/>

検査室に対する認定の基準 JAB RL130-2004 (財) 日本適合性認定協会

<http://www.jab.or.jp/>

付属書 B (参考) 検査室情報システム (LIS) の保護についての勧告

付属書 C (参考) 検査医学における倫理 (財) 日本医療機能評価機構

<http://jcqhc.or.jp/>